Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

J. W. Simon | R. Paslack | J. Robienski
J. W. Goebel | M. Krawczak



Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 2

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Zur Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

In der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen zusammengeschlossen, um gemeinsam die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen.
Durch den Community-Ansatz erfahren die Ergebnisse der TMF eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt.
Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich.
Zudem bieten Referenzwerken zum Themenfeld der Gesundheitstelematik Orientierungshilfen in der praktischen Umsetzung.

TMF e. V.
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
www.tmf-ev.de

Bisher in der Schriftenreihe erschienen:

Band 1:
Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin
von Carl-Michael Reng | Peter Debold | Christof Specker | Klaus Pommerening
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
März 2005

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze
Band 2

J. W. Simon | R. Paslack | J. Robienski
J. W. Goebel | M. Krawczak

Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Prof. Dr. Jürgen Simon
Universität Lüneburg
Scharnhorststr. 1
21332 Lüneburg

Prof. Dr. Jürgen W. Goebel
RAe Goebel & Scheller
Schöne Aussicht 30
61348 Bad Homburg v. d. H.

Dr. Rainer Paslack
AKIS – Agentur für Kommunikation, Information
und Sozialforschung
Splittenbrede 36
33613 Bielefeld

Prof. Dr. Michael Krawczak
Institut f. Med. Informatik u. Statistik
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Brunswiker Straße 10
24105 Kiel

Jürgen Robienski
Bahnhofstr. 15
38539 Müden

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG
Axel-Springer-Str. 54 a
D - 10117 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-529-7 (eBook: PDF)

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Projekt-/Produktmanagement: Nina Heinlein, Berlin
Layout & Satz: eScriptum – Publishing Services, Berlin
Herstellung: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Zuschriften und Kritik an:
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Axel-Springer-Straße 54 a, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF xv

Vorwort 1

Teil A: Trägerschaft von BMB und geeignete Rechtsformen 7

A.1. Einführung 9

A.2. Welche Rechtsformen einer BMB sind juristisch möglich? 10

A.2.1. Kriterien und Merkmale 10
A.2.2. Mögliche Rechtsformen 11
A.2.2.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) 11
A.2.2.2. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) 12
A.2.2.3. Die Aktiengesellschaft (AG) 13
A.2.2.4. Der eingetragene Verein (e.V.) 14
A.2.2.5. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.) 15
A.2.2.6. Die Stiftung des privaten Rechts 15
A.2.3. Änderung der Rechtsform 16
A.2.4. Zusammenfassung 17

A.3. Welche Vor- und Nachteile haben denkbare Rechtsformen einer BMB? 18

A.3.1. Privatrechtliche Gestaltungen und Reduzierung der Formen 18
A.3.1.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) 18
A.3.1.2. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.) 19
A.3.1.3. Der eingetragene Verein (e.V.) 21
A.3.1.4. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) 21
A.3.1.5. Die Stiftung des privaten Rechts 22
A.3.2. Bewertung 23
A.3.3. Rechtsformentableau 23
A.3.4. Erläuterungen zum Rechtsformentableau 24
A.3.4.1. Vermeidung langwieriger Entscheidungsprozesse 24
A.3.4.2. Vertrauensbildung 24
A.3.4.3. Langlebigkeit 24
A.3.4.4. Insolvenzsicherheit 24
A.3.4.5. Finanzielle Unabhängigkeit 25
A.3.4.6. Persönlicher Haftungsausschluss 25
A.3.4.7. Umwandlungsmöglichkeit 25
A.3.4.8. Gewinnerzielung 26
A.3.4.9. Eignung einzelner Organisationsmodelle für eine BMB 26

A.4. Welcher spezifische Regelungsbedarf für den Aufbau und Betrieb einer BMB besteht in Abhängigkeit von der gewählten Rechtsform? 26

Teil B: Eigentumsrechte und Besitzverhältnisse an Proben 29

B.1. Wer ist Eigentümer einer in einer BMB eingeschlossenen Probe? 31

B.1.1. Einführung 31
B.1.2. Die rechtliche Einordnung von Biomaterialien als Sachen 31
B.1.2.1. Sacheigenschaft und Eigentumsfähigkeit des lebenden menschlichen Körpers 32
B.1.2.2. Die Sacheigenschaft abgetrennter Körperteile 32
B.1.3. Eigentumsbegründung an abgetrennten Körpermaterialien 33
B.1.3.1. Analoge Anwendung des § 953 BGB 33
B.1.3.2. Körpermaterialien als herrenlose Sache mit privilegiertem Aneignungsrecht 33
B.1.3.3. Bewertung 34
B.1.4. Das Eigentum an Körpermaterialien in einer BMB 34
B.1.4.1. Der Eigentumserwerb 34
B.1.4.1.1. Erwerb durch Rechtsgeschäft 35
B.1.4.1.2. Erwerb kraft Gesetzes 36
B.1.4.2. Rechtsgrund für die Entnahme des Körpermaterials 36
B.1.4.2.1. Behandlungsvertrag 37
B.1.4.2.1.a. Vorrangige Aufbewahrungspflicht 38
B.1.4.2.1.b. Fehlender Wille zur Eigentumsaufgabe 38
B.1.4.2.1.c. Analoge Anwendung des § 667 BGB 39
B.1.4.2.1.d. Fazit 40
B.1.4.2.2. Entnahme für bestimmte Forschungsprojekte 40
B.1.4.2.2.a. Einwilligung in die Entnahme 40
B.1.4.2.2.b. Eigentumsübergang 41
B.1.4.2.2.c. Sonstige Besitz- und Nutzungsrechte, Nießbrauch 42
B.1.4.2.3. Vorratssammlung 43
B.1.4.2.4. Sonstige Entnahmegründe 43
B.1.4.2.5. Eigentumserwerb durch Vermischung oder Verarbeitung gemäß §§ 948, 950 BGB 44
B.1.4.3. Zusammenfassung 44

B.2. Wer ist Eigentümer einer Biobank? 45

B.2.1. Einleitung 45
B.2.2. Biobank als Sachgesamtheit 46
B.2.3. Zusammenfassung 46

B.3. Können die an einer Probe erworbenen Eigentumsrechte an Dritte abgetreten bzw. übertragen werden? 47

B.3.1. Einleitung 47

B.3.2. Entgegenstehende Gesetze und Rechte Dritter 47

B.3.2.1. Entgegenstehende datenschutzrechtliche Bestimmungen 48

B.3.2.1.1. Anonymisierte Probe 48

B.3.2.1.2. Personenbezogene Probe 49

B.3.2.2. Entgegenstehende Rechte des Spenders 50

B.3.2.2.1. Anonymisierte Probe 50

B.3.2.2.2. Pseudonymisierte Proben 51

B.3.2.3. Zusammenfassung 51

B.3.2.4. Übertragung von Nutzungsrechten 51

B.4. Welche Rolle spielt die Rechtsform bzw. Trägerschaft der BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? 52

B.4.1. Eigentumserwerb 52

B.4.2. Datenschutz 52

B.5. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? 53

B.5.1. Einleitung 53

B.5.2. Bestellung von Sicherungseigentum 53

B.5.3. Drittmittelforschung 54

B.5.4. Annahme eines Nießbrauch 54

B.5.5. Zusammenfassung 54

B.6. Unter welchen Umständen kann ein Spender die Herausgabe bzw. die Vernichtung seiner Probe verlangen? 55

B.6.1. Behandlungs- und Diagnosevertrag 55

B.6.2. Vertragliche Vereinbarung 55

B.6.3. Missbräuchliche Verwendung 55

B.6.4. Zweckänderung 55

B.6.5. Dingliche Ansprüche 56

B.7. Konsequenzen für bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse 56

B.7.1. Herausgabeverlangen bisher rechtmäßig genutzter Proben 56

B.7.2. Herausgabeverlangen rechtswidrig verarbeiteter Proben 57

B.7.2.1. Personenbezogene Daten 57

B.7.2.2. Forschungsergebnisse 57

B.8. Welche Rolle spielt die Anonymisierung einer Probe für das Recht auf Herausgabe bzw. Vernichtung? 57

B.9. Unter welchen Umständen dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden? 57

B.10. Welche Konsequenzen hat die Wahrnehmung eines eventuellen Rechts auf Herausgabe bzw. Vernichtung für bereits weitergegebene Proben? 58

B.11. Hängen Eigentums- und Widerrufsrechte davon ab, ob eine Probe im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurde? 58

B.12. Welche eigentumsrechtlichen Konsequenzen hat das Versterben des Spenders? 58

B.13. Bedingen Eigentumsrechte etwaige Rechte an der Verwertung einer BMB bzw. an der mit ihr erzielten Forschungsergebnisse? 59

B.13.1. Zivilrechtliche Ansprüche 59
B.13.2. Patentrechtliche Ansprüche 60

B.14. Zusammenfassung 60

Teil C: Relevanz von Arzt- und Arbeitsrecht 63

C.1. Die Bedeutung des Arztrechts für die BMB 65

C.1.1. Probengewinnung im Rahmen eines Behandlungs-/Diagnosevertrages 65
C.1.1.1. Gewinnung der Körpermaterialien 66
C.1.1.2. Arztvorbehalt 66
C.1.1.3. Einwilligungsvorbehalt 66
C.1.1.4. Aufklärungspflicht 67
C.1.1.5. Weiternutzung des Körpermaterials zu Forschungszwecken 68
C.1.1.6. Pflicht zur Einschaltung der Ethikkommission 69
C.1.1.7. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht 70
C.1.1.8. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht 71
C.1.1.9. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht 71
C.1.2. Probengewinnung ausschließlich zu Forschungszwecken 72
C.1.2.1. Arztvorbehalt 72
C.1.2.2. Einwilligungsvorbehalt 72
C.1.2.3. Aufklärungspflicht 73
C.1.2.4. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht 74
C.1.2.5. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht 74
C.1.2.6. Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission 74
C.1.2.7. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht 75
C.1.3. Unter welchen Umständen besteht zwischen Spender und BMB ein Arzt-Patientenverhältnis? 75
C.1.4. Zusammenfassung und Empfehlung 76

C.2. Die Bedeutung des Arbeitsrechts für BMB 76

C.2.1. Mögliche Organisationsformen einer BMB 76
C.2.1.1. BMB in privater Trägerschaft 77
C.2.1.2. BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft 77
C.2.2. Arbeitsrechtliche Bedeutung des Organisationsgrades einer BMB 79

C.2.2.1. Kündigungsschutz 79
C.2.2.2. Kollektivarbeitsrecht 79
C.2.2.3. Individualarbeitsrecht 80
C.2.2.3.1. Arbeitszeit und Urlaub 80
C.2.2.3.2. Teilzeit und Befristung 80
C.2.2.3.3. Vergütung 81
C.2.2.3.4. Weisungsbefugnis 81
C.2.2.3.5. Leiharbeit 82
C.2.2.3.6. Arbeitnehmerüberlassung 82
C.2.2.3.7. Haftung 83
C.2.2.3.8. Arbeitnehmererfindungen 83

Teil D: Verantwortlichkeiten einer BMB 85

D.1. Bedeutung der Gesellschaftsform einer BMB 87
D.1.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) 87
D.1.2. Der eingetragene Verein (e.V.) 87
D.1.3. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) 88
D.1.4. Die Stiftung 88

D.2. Organisationsverschulden: Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung im mehrgliedrigen Vereinsvorstand 88
D.2.1. Stellung des Vorstandes 88
D.2.2. Die wichtigsten Haftungsnormen 89
D.2.2.1. Haftung wegen Insolvenzverschleppung 89
D.2.2.2. Nichterfüllung von Steuerpflichten 90
D.2.2.3. Nichtabführung von Sozialversicherungsbeiträgen 90
D.2.2.4. Deliktische Haftung 90
D.2.3. Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung 91
D.2.3.1. Deliktische und strafrechtliche Verantwortlichkeit 91
D.2.3.2. Verletzung öffentlich-rechtlicher Pflichten 91
D.2.4. Fazit 93

D.3. Zivilrechtliche bzw. schuldrechtliche Verantwortlichkeit einer BMB 94
D.3.1. Verwahr- oder Lagervertrag 94
D.3.2. Beschaffung und Weitergabe von Biomaterial per Kaufvertrag 94
D.3.3. Andere Vertragsgründe für die Abgabe von Biomaterial 96
D.3.4. Bearbeitung des Biomaterials und Weitergabe im Auftrag 96
D.3.5. Fazit 96

D.4. Exkurs: Die Versicherbarkeit der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB 97
D.4.1. Risikobeurteilung 97
D.4.2. Versicherungsrechtliche Beurteilung 98
D.4.3. Konkrete Deckungsnachfrage 98

Teil E: Fortbestand, Verwertung und Rechtsnachfolge einer BMB 101

E.1. Nachhaltigkeit und Bestandssicherung einer BMB 103

E.1.1. Datenbestand 103

E.1.1.1. Ärztliche Daten 103

E.1.1.2. Personenbezogene Forschungsdaten 104

E.1.2. Proben 104

E.1.3. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen 105

E.1.3.1. Auslagerung von Proben- und Datenbestand 105

E.1.3.2. Zweckbestimmung in der Satzung 106

E.2. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für deren Bestandssicherung? 106

E.3. Welche Regelungen und Anforderungen bestehen im Falle der Insolvenz einer BMB? 106

E.3.1. Probe im Eigentum des Spenders 106

E.3.2. Probe im Eigentum der BMB 107

E.4. Wer ist Rechtsnachfolger einer BMB? 109

Teil F: Materialgewinnung, -lagerung und -nutzung 111

F.1. Rechtliche, insbesondere strafrechtliche Anforderungen an die Probengewinnung 113

F.1.1. Probengewinnung 113

F.1.2. Probenverwahrung und -verwendung 114

F.2. Probenlagerung und -transport 115

F.3. Welchen Aufbewahrungspflichten unterliegen die Proben in einer BMB? 116

F.3.1. Behandlungsproben: Beispiel Hessen 116

F.3.2. Forschungsproben 117

F.4. Haftung bei Verstößen gegen Lagerungs-, Nutzungs- und Transportbestimmungen 119

F.5. Besteht ein gesetzliches Recht zur Nutzung von Biomaterialien? 119

F.6. Durch wen können Nutzungsrechte entzogen bzw. übertragen werden? 120

F.7. Zusammenfassung 121

Teil G: Materialabgabe und -weitergabe 123

G.1. Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte 125

G.1.1. Probe im Eigentum der BMB 125

G.1.1.1. Eigentumsübertragung auf Dritte 125

G.1.1.2. Nutzungsrechtsübertragung 125

G.1.1.3. Eigentumsübergang kraft Gesetzes 126

G.1.2. Probe im Eigentum des Spenders 126
G.1.3. Zusammenfassung 127

G.2. Unter welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte der Zustimmung des Spenders? 128

G.3. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben an Dritte? 128

G.3.1. Haftungsrechtliche Konsequenzen Spender/BMB 129
G.3.1.1. Haftung der BMB aus Vertrag 129
G.3.1.2. Deliktsrechtliche Ansprüche des Spenders 129
G.3.1.2.1. Eigentumsverletzung nach § 823 BGB 129
G.3.1.2.2. Persönlichkeitsrechtsverletzung 130
G.3.1.2.2.a. Anonymisierte Proben 130
G.3.1.2.2.b. Pseudonymisierte und personenbezogene Proben 130
G.3.1.2.3. Staatshaftung 130
G.3.1.2.4. Dingliche Ansprüche 131
G.3.1.2.4.a. Entschädigung für Rechtsverlust nach § 951 BGB 131
G.3.1.2.4.b. Nutzungsherausgabe nach § 988 BGB 131
G.3.2. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Spender/Dritter 131
G.3.3. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Dritter/BMB 131
G.3.3.1. Haftungsansprüche aufgrund von Qualitätsmängeln 131
G.3.3.2. Haftung wegen Rechtsmängel 132
G.3.4. Haftungsrechtliche Konsequenzen BMB / Dritter 132
G.3.5. Zusammenfassung 133

G.4. Hängen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden? 133

G.5. Welche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter zum Zeitpunkt der Weitergabe? 134

Teil H: Regelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden 135

H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene) 137

H.1.1. Einführung 137
H.1.2. Einwilligung bei einwilligungsfähigen und -unfähigen Probanden 137
H.1.2.1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen Probanden 138
H.1.2.2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Probanden 138
H.1.3. Informationen für die Schutzperson 140

H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen? 140

H.2.1. Interne Verantwortlichkeit der BMB 141
H.2.1.1. GbR 141
H.2.1.2. Eingetragener Verein 141
H.2.1.3. GmbH 141
H.2.1.4. Stiftung 141
H.2.2. Externe Verantwortlichkeit 142
H.2.3. Zusammenfassung 142

Teil I: Beschlagnahmesicherheit und Forschungsgeheimnis 143

I.1. Grundsätzliches 145

I.2. Welche Rolle spielen arztrechtliche Belange beim Beschlagnahmeschutz? 147

I.3. Welche Rolle spielt dabei die Rechtsform bzw. die Trägerschaft der BMB? 147

I.4. Welche gesetzlichen Regelungen sind zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich? 147

I.5. Welche strategischen und praktischen Konsequenzen hätte ein gesetzlich verankertes Forschungsgeheimnis für den Betrieb einer BMB? 148

I.6. Wie ist die intellektuelle Eigentümerschaft einer BMB geregelt und gesichert? 148

I.6.1. Schutz von Proben 149
I.6.2. Schutz des Datenbankherstellers 149
I.6.3. Intellektuelle Eigentümerschaft von Forschungsergebnissen 151
I.6.4. Zusammenfassung 151

Verzeichnisse 153

I. Abkürzungsverzeichnis 155

II. Literaturverzeichnis 156

Anhang 1 Rechtsvorschriften 159

I. Öffentliches Recht 161

1. Grundgesetz (GG) 161
2. Datenschutz 161
3. ZPO 172
4. UrhG 174
5. AMG 176

II. Zivilrecht 181

1. BGB 181
2. HGB 192
3. Arbeitnehmererfindungsgesetz 194

III. Strafrecht — **196**
1. StGB — 196
2. StPO — 200
IV. „Arztrecht“ — **203**
1. BGB — 203
2. MBO-Ä — 203

Anhang 2 Musterverträge — **207**
Beispieltext — 209

Autorenhinweise — **211**

Editorial der TMF

Die Nutzung und Sammlung humaner biologischer Proben für die medizinische Forschung und Behandlungsunterstützung hat sich im Laufe vieler Jahrhunderte entwickelt. Sie geht zurück auf die alexandrinischen Ärzte Herophilus, Erasistratus und Galen im dritten vorchristlichen bzw. zweiten nachchristlichen Jahrhundert und hat sich über die Studien der Anatomen und Künstler in der Renaissance weiterentwickelt. Die neuen histologisch-mikroskopischen und „tierchemischen" Analysen führten vor dem Hintergrund revolutionärer Pathologie-Konzepte seit der Mitte des 19. Jahrhunderts zu einer zunehmenden Bedeutung von humanen biologischen Proben. Aus dieser Zeit stammen auch die ältesten heute noch erhaltenen Probensammlungen, die allerdings zunächst als öffentlich ausgestellte „Lehr- und Schausammlungen" der allgemeinen Bildung und Ausbildung dienen sollten. Mit der Entwicklung der labormedizinischen Blut- und Urindiagnostik zu einer festen Säule der medizinischen Diagnostik und Behandlungsunterstützung im 20. Jahrhundert setzte die Probengewinnung von Patienten in völlig neuem Maße ein. In diesem Zuge etablierten sich – in begrenztem Umfang und spezifisch für die jeweilige Fragestellung – gezielte Sammlungen von Proben für langfristige medizinisch-bioanalytische Forschungsvorhaben oder zur Unterstützung der Patientenbehandlung. Diese waren meist beim einzelnen Forscher lokalisiert. Die in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts aufkommende Transfusions- und Transplantationsmedizin eröffnete schließlich weitere Gebiete, auf denen Spendersammlungen von Blut, Geweben und Organen benötigt wurden.

Alles in allem ist das Feld der Gewinnung und Sammlung biologischen Materials von Patienten und Probanden also keineswegs neu, sondern über einen langen Zeitraum gewachsen und etabliert. Es ist daher nahe liegend, die Frage zu stellen, was das Neue an der Thematik Biobanken ist. Warum besteht dazu heute Regelungsbedarf? Warum wird das vorliegende Buch gerade jetzt veröffentlicht – und wozu soll es dienen?

Verschiedene Aspekte machen die Thematik Biobanken gerade heute brisant:

1. Traditionell speiste sich die biomedizinische Forschung nahezu ausschließlich aus lokalen Probenquellen beim einzelnen Forscher bzw. beim einzelnen klinischen Forschungsinstitut. Mit dem international zunehmenden Druck zur institutions-, disziplin- und standortübergreifenden wissenschaftlichen Zusammenarbeit entstehen jedoch auch neue Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und -zusammenführung. Besonders deutlich ist dies in den seit Ende der 90er Jahre etablierten Fördermaßnahmen der Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) geworden, vor allem in den Kompetenznetzen in der Medizin und im Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN).
   Ein neuer, langfristig ausgerichteter und wohl definierter Typus von Probensammlungen für die biomedizinische Forschung ist entstanden: Bio-

materialbanken (kurz: Biobanken) sind Einrichtungen, die Proben menschlicher Körpersubstanzen sammeln, aufbereiten, durch personenbezogene und krankheits- bzw. fragestellungsbezogene medizinische Daten des Probanden ergänzen und Proben und Daten in geeigneter Form für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Eine Biobank ist demnach kein eigenständiges Forschungsprojekt, sondern ein wichtiges, langfristiges Werkzeug für die biomedizinische Forschung.

2. Die seit den 90er Jahren bestehende Datenschutzgesetzgebung in Deutschland und die damit einhergehende Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung, aber auch unter den biomedizinischen Wissenschaftlern, führt zunehmend dazu, dass Verfahrensweisen zur Sammlung, Speicherung und Weitergabe von Daten und Proben genauer auf den Prüfstand gestellt werden. Präzise Verfahrensregelungen sind heute erforderlich, um Schutz und Rechtwahrung des Patienten oder Probanden zu gewährleisten. In vielerlei Hinsicht stellt diese Problematik im Kontext von Biobanken eine Erweiterung der Fragen dar, die auch beim Aufbau institutionsübergreifender medizinischer Datenbanken für die Forschung auftreten und die mit den „Generischen Datenschutzkonzepten“ der TMF (siehe Band 1 der vorliegenden Schriftenreihe) beantwortet wurden.
3. Die seit Mitte der 80er Jahre revolutionierten molekularen Techniken (Hochdurchsatztechnologien) erlauben, immer mehr Informationen aus immer weniger Probenmaterial in immer kürzerer Zeit zu gewinnen. Zugleich sind die Möglichkeiten immens gewachsen, genetische Informationen zu entschlüsseln und zu vergleichen. Diese Informationen werden in der modellhaften Erforschung von Krankheitsursachen und in der genetischen Epidemiologie genutzt, bilden aber zugleich eine zunehmend wichtige Basis für individualisierte Diagnostik und Therapie. (Die Autoren gehen in ihrem Vorwort näher hierauf ein.) Die erforderlichen großen Probenkollektive beinhalten mit der genetischen Information zwangsläufig „individuelle“, grundsätzlich personenbeziehbare Angaben zum Patienten oder Probanden.

Der Aufbau und Betrieb großer Biobanken wird vor diesem Hintergrund zu einem für die biomedizinische Forschung, aber auch volkswirtschaftlich wichtigen Standortfaktor. Eine Vielzahl von organisatorischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Fragen stellt sich hierbei für die Forscher und Betreiber von Biobanken. Einige wichtige Publikationen haben sich in den letzten Jahren mit diesen Fragen beschäftigt, unter anderem die viel beachtete Stellungnahme des Nationalen Ethikrats von 2004, auf die auch die Autoren des vorliegenden Bandes an zahlreichen Stellen eingehen. Eine grundlegende Aufarbeitung des Rechtsrahmens fehlte bislang jedoch ebenso wie ein konkreter Handlungsleitfaden, der dazu beiträgt, Wildwuchs zu verhindern und eine langfristige Nutzung von Biobanken auf eindeutiger Rechtsgrundlage zu ermöglichen.

Innerhalb der 1999 vom BMBF als Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung gegründeten Telematikplattform für Medizinische For-

schungsnetze (TMF) ist bereits früh erkannt worden, dass diese Thematik eine der zentralen Herausforderungen für die vernetzte medizinische Forschung und mithin ein wichtiges Handlungsfeld darstellt. Bereits 2003 wurde eine „Arbeitsgruppe Biomaterialbanken" gegründet – unter Leitung von PD Dr. Michael Hummel, Berlin, als Vertreter der Kompetenznetze in der Medizin, und Prof. Dr. Michael Krawczak, Kiel, als Vertreter des NGFN.

In zwei Studien wurden 2003 und 2004 erste Bestandsaufnahmen von Biobanken in Deutschland durchgeführt. Nach intensiven Beratungen innerhalb der „Arbeitsgruppe Biomaterialbanken" der TMF wurde im August 2004 ein umfassendes Projekt in Angriff genommen, welches folgende fünf Aspekte klären und in Form von Handlungsleitfäden und Mustertexten den Forschern an die Hand geben soll:

- Kategorisierung und Modellbildung anhand bestehender und geplanter nationaler Biobank-Projekte
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Datenschutzkonzepte
- Patienteneinwilligungserklärungen
- Qualitätssicherung in Biomaterialbanken

Zu jedem Fragenkomplex wurden Fachgutachten eingeholt und mit großem Engagement und hoher Sachkenntnis innerhalb der interdisziplinär zusammengesetzten Projektgruppe diskutiert und überarbeitet. Der Gruppe gehörten neben PD Dr. Michael Hummel und Prof. Dr. Michael Krawczak weiterhin Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Bad Homburg, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Mainz, Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Jena, und Peter Ihle, Köln, an. In der TMF-Geschäftsstelle wurde das Projekt von Dr. Regina Becker (heute Helmholtz-Gemeinschaft, Brüssel), Sebastian C. Semler und Eva Sellge, Berlin, begleitet.
Die Resultate werden in den folgenden Bänden der gemeinsam mit der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin herausgegebenen Schriftenreihe der TMF veröffentlicht.

Den Auftakt bildet der vorliegende Band, der das von Prof. Dr. Jürgen Simon, Lüneburg, und Mitarbeitern erstellte und von der TMF-Projektgruppe unter Federführung von Prof. Krawczak und Prof. Goebel ergänzte Gutachten zu den rechtlichen Rahmenbedingungen von Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken enthält. Hierauf basierende Mustertexte sind in elektronischer Form über die TMF-Geschäftsstelle erhältlich. Angaben zu Hintergründen und Verfahrensweisen, aber auch eine Zusammenfassung der wichtigsten Kernaussagen finden sich im Vorwort der Autoren.

Für ihre grundlegenden Arbeiten gilt den juristischen Fachgutachtern unser Dank, wie auch der TMF-Projektgruppe, welche ebenso engagiert wie kompetent die Gutachtentexte auf ihre praktikable Anwendbarkeit hin überprüfte und somit zur Schärfung von Fragestellung und Antworten beitrug. Einen ganz besonderen Dank verdienen sich in diesem Zusammenhang Herr Prof. Krawczak und Herr Prof. Goebel, die ihre jeweilige Kompetenz als Genetiker und

Medizinstatistiker bzw. als Jurist in die Begleitung des Teilprojekts einbrachten, maßgeblich zum Gelingen des Vorhabens beitrugen und sich auch der Mühe unterzogen, die vorliegende Veröffentlichungsform zu erstellen.

Die TMF freut sich, diese Grundlagenarbeit auf dem perspektivisch so wichtigen Feld der Bio(material)banken im Rahmen ihrer Schriftenreihe zur Verfügung stellen zu können. Die hier präsentierten juristischen Betrachtungen werden sicherlich zu künftigen Diskussionen beitragen, aber auch eine wichtige Basis für künftige Konzepte und Lösungen darstellen.

Für die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)
im Auftrag des Vorstands

Sebastian Claudius Semler
(Wissenschaftlicher Geschäftsführer)

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
(Vorstandsvorsitzender)

Vorwort

In den westlichen Industrieländern ist die durchschnittliche Lebenserwartung des Menschen in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen. Dieser Fortschritt ist nicht zuletzt dem enormen Wissenszuwachs zu verdanken, der durch die molekularbiologische Forschung zu Stande gekommen ist. Dessen ungeachtet weist die Bevölkerung einzelner Länder und Regionen überall auf der Welt eine erhebliche und bislang weitgehend ungeklärte biologische Variabilität auf, die sowohl die Entstehung von Erkrankungen als auch deren Therapierbarkeit nachhaltig beeinflussen. Für die Beantwortung der sich daraus ergebenden wissenschaftlichen Fragen ist die patientenbasierte Forschung auf der Grundlage umfangreicher Daten- und Biomaterialsammlungen auf Dauer unersetzlich.

Die komplexen Wechselwirkungen zwischen Genen oder Genprodukten bzw. zwischen Genen und Umweltfaktoren lassen sich in Tiermodellen oder reinen Laborexperimenten nicht oder nur unzureichend modellieren. Der genetischen und molekularen Epidemiologie fällt in Folge dessen die Rolle zu, die Erkenntnisse und Technologien aus groß angelegten, zumeist molekular geprägten internationalen Forschungsprojekten (beispielsweise dem Humangenomprojekt) aufzugreifen und für die Untersuchung von Gesundheit und Krankheit in realen Populationen zu nutzen. Die patientenbasierte Tumorforschung hat darüber hinaus die Aufgabe, an den Geweben von Betroffenen diejenigen molekularen intra- und interzellulären Mechanismen aufzuklären, die zur Tumorentstehung und zum Tumorwachstum beitragen, und so Entwicklungsmöglichkeiten für eine schonende und zugleich effiziente Tumortherapie aufzuzeigen. Bei der Bearbeitung der dabei anstehenden wissenschaftlichen Fragen erfährt die moderne medizinische Forschungslandschaft momentan einen „Kulturwandel". Es entstehen immer mehr kooperative Forschungsstrukturen (medizinische Kompetenznetze, Nationales Genomforschungsnetz, national und international vernetzte Projekte etc.), die auf eine langfristige, teils interdisziplinäre Zusammenarbeit angelegt sind. Im Rahmen solch überregionaler Kooperationen werden zunehmend zentrale Daten- und Biomaterialsammlungen („Biobanken") aufgebaut, denen eine besondere Bedeutung als wertvolles Ausgangsmaterial für gegenwärtige und zukünftige Forschungsvorhaben zukommt.

Unter Biomaterialbanken oder Biobanken (BMB) sind solche Einrichtungen zu verstehen, die Proben menschlicher Körpersubstanzen (Zellen, Gewebe, Blut, Organe) bzw. Anteile solcher Substanzen (Serum, DNA) sammeln und gemeinsam mit Daten der Spender in geeigneter Form für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Unter „Spender" wird hier und im Folgenden diejenige Person verstanden, der die Körpersubstanz entnommen wurde. Dies schließt freiwillige Spender außerhalb eines medizinischen Versorgungskontexts ebenso ein wie Patienten, von denen das Material im Rahmen einer Behandlung oder Diagnose gewonnen wurde. Für die Qualifizierung einer Einrichtung als BMB ist entscheidend, dass die Daten- und Probensammlung nicht nur im Hinblick auf eine aktuelle wissenschaftliche Fragestellung angelegt wurde, sondern für zu-

künftige, möglicherweise zum Zeitpunkt der Entstehung noch nicht näher spezifizierbare Forschungsziele zur Verfügung steht. Insofern grenzen sich BMB von isolierten und kontextbezogenen Ressourcen ab, die im Einzelfall schneller und billiger zu haben sein mögen, sich in ihrer Begrenztheit und Vielfachheit aber langfristig als ungeeignet erweisen können. Gerade im Hinblick auf Datenqualität und Systematik werden solche Probensammlungen als „Insellösungen" den Ansprüchen einer langfristigen und nachhaltigen Erforschung komplexer Krankheitsursachen nicht gerecht. Eine BMB ist darüber hinaus auch von solchen Probensammlungen zu unterscheiden, die im Rahmen der Krankenversorgung lokal entstehen und nur intern, d.h. von Angehörigen der jeweiligen Versorgungseinrichtung zur eigenen Forschung genutzt werden.

Biomaterialbanken stellen eine unabdingbare Voraussetzung für die moderne, insbesondere molekular orientierte, medizinische Forschung dar. Allerdings besteht zumindest in Deutschland hinsichtlich ihrer rechtlichen Grundlagen und Rahmenbedingungen nach wie vor erheblicher Klärungsbedarf. Derzeit bewegen sich viele wissenschaftliche Einrichtungen und Projekte beim Aufbau ihrer Sammlungen und bei der Nutzung von Biomaterialien in einer rechtlichen Grauzone, denn spezifische Gesetzesregelungen gibt es in diesem Bereich ebenso wenig wie eine gefestigte einschlägige Rechtsprechung oder andere verallgemeinerungsfähige rechtliche Vorarbeiten. Zudem würde eine umfangreiche individuelle rechtliche Analyse und Beratung die meisten der betroffenen Forschungseinrichtungen logistisch, finanziell und zeitlich überfordern. Deshalb wurde durch die TMF Arbeitsgruppe „Biomaterialbanken" ein Projekt angestoßen, das die Frage nach den rechtlichen Grundlagen für den Aufbau und den Betrieb einer BMB beantworten sollte. Dieses Projekt war Teil eines umfangreicheren Projektverbundes, der auf den Vorgaben des Nationalen Ethikrats in seiner Stellungnahme zu Biomaterialbanken vom 17. März 2004 aufbaute, und in dem unter anderem auch die BMB-spezifischen Belange des Datenschutzes und der Patienteneinwilligung sowie technische, administrative und Qualität sichernde Aspekte einer BMB untersucht wurden.

Eine zentrale Aufgabe beim Aufbau und beim Betrieb einer BMB (und daher einer der Kernpunkte des Rechtsprojekts) ist die Sicherung der Persönlichkeits- und Eigentumsrechte der Spender, besonders vor dem Hintergrund der oft angezweifelten Anonymisierbarkeit von Biomaterialien. Darüber hinaus wandte sich das Projekt auch den grundsätzlichen Anforderungen an einen datenschutzgerechten Umgang mit Biomaterialien zu, insbesondere im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen und möglicherweise kommerziellen Verwertung der Biomaterialien und deren Weitergabe an Dritte. Die Bearbeitung dieser Aspekte diente nicht zuletzt dem Zweck, Rahmenbedingung aufzuzeigen, unter denen sich das Vertrauen in die medizinische Forschung an humanen Biomaterialen in der Öffentlichkeit und bei potenziellen Spendern stärken lässt. Ein weiterer Schwerpunkt lag in der sachgerechten Wahl der Trägerschaft einer BMB. Wichtige Parameter waren hierbei die Verwertung der Materialien, die Minimierung der Haftungsrisiken der beteiligten Wissenschaftler, die Seriosität und Vertrauenswürdigkeit einer BMB sowie die Wahrung ihres Fortbestands.

Im Wesentlichen bestand das Rechtsprojekt in der Konzeption und Einholung eines juristischen Fachgutachtens, in dem die genannten Problemfelder gemäß folgender Spezifizierung näher beleuchtet wurden:

(1) Trägerschaft von BMB, geeignete Rechtsformen;
(2) Eigentumsrechte und Besitzverhältnisse an den Proben;
(3) Relevanz von Arzt- und Arbeitsrechts;
(4) Verantwortlichkeiten, Gewährleistung und Haftung, Versicherbarkeit von Risiken;
(5) Fortbestand, Verwertung und Rechtsnachfolge einer BMB;
(6) Aspekte der Materialgewinnung, -lagerung und -nutzung;
(7) Aspekte der Materialabgabe und -weitergabe;
(8) Regelungen bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden;
(9) Beschlagnahmesicherheit und Forschungsgeheimnis.

Das Gutachten wurde im Jahr 2005 von Prof. Dr. Jürgen W. Simon, RA Jürgen Robienski, beide Lüneburg, und Dr. Rainer Paslack, Bielefeld, unter fachlicher Begleitung von Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Bad Homburg v. d. H., erstellt und im Frühjahr 2006 abgeschlossen. Die wesentlichen Resultate sollen im Folgenden kurz zusammengefasst werden. Für detaillierte Angaben insbesondere zu relevanten Gesetzestexten und weiterführenden Aussagen in der Literatur wird auf die entsprechenden Abschnitte des Gutachtens verwiesen, dessen wesentlicher Inhalt sich wie folgt zusammenfassen läßt.

Die Gutachter kamen in Anlehnung an ein von der TMF durchgeführtes Pilotprojekt zu dem Schluss (Abschnitt A.1. des Gutachtens), dass sich BMB in Deutschland derzeit überwiegend in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft befinden, d.h. in Einrichtungen angesiedelt sind, die von Kliniken oder universitären Einrichtungen unterhalten werden. Ein nicht unerheblicher Anteil der erfassten BMB plant aber offenbar eine Privatisierung oder hält eine solche zumindest für bedenkenswert. Für die private Trägerschaft einer BMB kommen in dem Fall grundsätzlich all jene Rechtsformen in Betracht, die kein Gewerbe voraussetzen (A.2.), also AG, GmbH, Stiftung oder GbR. Die Gutachter konnten keine Vor- oder Nachteile einzelner Rechtsformen ausmachen, die sich spezifisch aus dem Betrieb einer BMB ergeben würden (A.3.). Typische allgemeine Nachteile bestehen jedoch bei der Personengesellschaft in der persönlichen Haftung der Inhaber und bei Kapitalgesellschaften in bestimmten Offenlegungs- und Prüfungspflichten (A.3.4.).

Die Gutachter kamen weiterhin zu dem Schluss, dass zwischen BMB und Spender nur dann ein Arzt-Patientenverhältnis besteht, wenn eine Probe zur Behandlung eines Leidens des Spenders bzw. zur Diagnosestellung entnommen wird (C.1.). Dieses Verhältnis wird nicht dadurch gestört, dass der Arzt neben seiner Rolle als Heilender auch als Forscher tätig wird. Liegt kein Behandlungszusammenhang vor und wird die Probe ausschließlich zu Forschungszwecken entnommen, so unterliegt im Wesentlichen nur die Probenentnahme als körperlicher Eingriff beim Spender dem ärztlichen Standesrecht (C.1.2.), die weitere Verwendung der Proben aber nicht.

Nach Einschätzung der Gutachter verwandelt sich bei der Entnahme von Körpermaterialien das Recht des Spenders an seinem Körper in Sacheigentum am entnommenen Material (B1.2.-B1.3.). Dieses Eigentumsrecht kann der Spender allerdings einer BMB durch Einigung und Übergabe übertragen (B.1.4.). Die BMB darf in diesem Fall mit dem Material gemäß § 903 BGB nach Belieben verfahren, solange dem keine gesetzlichen Regelungen oder Rechte Dritter entgegenstehen (§ 903 BGB). Solange das Material durch Anonymisierung ohne individualisierenden Bezug weiterverarbeitet wird, sind laut Gutachten auch keine Belange des Spenders aus seinem informationellen Selbstbestimmungsrecht betroffen (B.3.2.). Daher erscheint eine Weitergabe anonymisierter Proben an Dritte nach allgemeinen zivilrechtlichen Regeln zulässig (B.3.). Sie bedarf der Zustimmung des Spenders nur dann, wenn dies zuvor mit ihm vereinbart wurde. Erst durch Verwendung von parallel erhobenen oder am Material neu gewonnenen personenbezogenen Daten könnte eine Verletzung des von § 823 BGB geschützten allgemeinen Persönlichkeitsrechts entstehen. Diese kann jedoch durch eine entsprechende Einwilligung des Spenders verhindert werden. Rechtliche Einschränkungen in der Verwendung von Biomaterialien können sich aber dann aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Probanden ergeben, wenn dieser den Proben Zweckbestimmungen auferlegt, die nur bestimmte Verwendungen erlauben.

Ist die BMB Eigentümerin der Probe, steht dem Spender ohne anderweitigen Verpflichtungsgrund wie etwa bei Einschränkungen in der Einwilligungserklärung weder ein Anspruch auf Herausgabe noch auf Vernichtung der Probe zu (B.6.). Befindet sich das Material jedoch noch im Eigentum des Spenders, kann er gemäß § 985 BGB jederzeit dessen Herausgabe verlangen. Wurde die Probe an Dritte weitergegeben, so erstreckt sich die Pflicht zur Herausgabe auch auf diesen. Sollte die Probe vernichtet oder das Eigentum an ihr durch Verarbeitung oder Vermischung untergegangen sein, so steht dem Spender ein Anspruch auf Schadensersatz aus § 823 BGB oder auf Entschädigung für seinen Rechtsverlust aus § 951 BGB zu. Eigentumsrechte an einer Probe oder sonstige Beteiligungsansprüche erstrecken sich nicht auf daraus gewonnene Forschungsergebnisse (B.7.).

Im Falle der Insolvenz einer BMB bleiben die Proben nach wie vor im Eigentum des Betreibers, sofern er Eigentum an den Proben erworben hat. Er kann mit der „aufgelösten“ BMB nach Belieben verfahren, muss allerdings alle persönlichkeits- und datenschutzrechtlichen Vorschriften beachten (E.1.). Unter Umständen kann jedoch ein Gläubiger dem Eigentümer die Nutzungsrechte im Zuge einer Zwangsvollstreckung entziehen (E.3.). Ein zeitweiliger oder endgültiger Entzug der Nutzung kommt auch dann in Betracht, wenn bei drohender oder bestehender Insolvenz ein Insolvenzverwalter die finanzielle Führung der BMB übernimmt. Dieser kann dann die Ausübung oder Verwertung der Nutzungsrechte an den Proben nach seinen Vorstellungen und gegen den Willen des Eigentümers bestimmen, also beispielsweise die Probe im anonymisierten Zustand auch veräußern. Befinden sich die Proben noch im Eigentum der Spender, so bleiben Letztere hingegen mittelbare Besitzer der Proben

und können deren Herausgabe verlangen, sobald der unmittelbare Besitzer nicht mehr zum Besitz berechtigt ist (E.3.).

Bei der Frage, welche gesetzlichen Regelungen zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich sein, kamen die Gutachter zu dem Schluss, dass Zeugnisverweigerungsrechte und Beschlagnahmesicherheit *de lege lata* nur im Arzt-Patientenverhältnis bestehen (I.1.). Mithin müsste die Gültigkeit der §§ 53 und 97 StPO auch auf medizinisches bzw. humanbiologisches Forschungspersonal und die in einer BMB eingestellten Daten und Proben erstreckt werden (I.4.), was aber nur durch eine Gesetzesänderung erreicht werden kann. Rechtspraktisch wäre die BMB dadurch vor dem Zugriff von Polizei und Staatsanwaltschaft geschützt. Proben, Daten und Datenträger dürften im Wege der Beschlagnahme nicht gegen den Willen der Betreiber und der unmittelbar beteiligten Forscher aus deren Gewahrsam entfernt und mitgenommen werden. Strategisch wäre allerdings zu bedenken, dass dadurch eine Art von rechtsfreiem Raum entstehen könnte. Wenn Ermittlungsorgane auf verbotswidrig gesammelte Proben und verbotswidrig erhobene und verarbeitete Daten nicht zugreifen dürfen, entgeht ihnen Beweismaterial, mit dem möglicherweise erst strafbares Verhalten in der Forschung verfolgt werden könnte. Diese Fragen sind politisch zu beantworten.

Mit dem hier vorgelegten Gutachten liefert die TMF einen Beitrag, den Aufbau und Betrieb von BMB in Deutschland rechtssicher zu ermöglichen. Sie wird damit ihrem satzungsgemäßen Auftrag gerecht, die medizinische Forschung in Deutschland in Qualität, Organisation und Zusammenarbeit zu verbessern. Viele der im Gutachten angerissenen Fragen werden sich jedoch möglicherweise erst in der Zukunft umfassend und nachhaltig klären lassen, insbesondere auch dann, wenn neue gesetzgeberische Maßnahmen zur Verbesserung der Rechtssicherheit im Umfeld der patientenbasierten biomedizinischen Forschung vollzogen worden sind. Den Blick für die dabei zur Lösung anstehenden Probleme zu schärfen, war ein weiteres zentrales Anliegen der Rechtsprojekts „Biobanken".

Berlin, im Mai 2006

Michael Krawczak
Jürgen W. Goebel

Teil A: Trägerschaft von BMB und geeignete Rechtsformen

A.1. Einführung 9

A.2. Welche Rechtsformen einer BMB sind juristisch möglich? 10

A.3. Welche Vor- und Nachteile haben denkbare Rechtsformen einer BMB? 18

A.4. Welcher spezifische Regelungsbedarf für den Aufbau und Betrieb einer BMB besteht in Abhängigkeit von der gewählten Rechtsform? 26

A.1. Einführung

Als „Rechtsform“ eines Unternehmens bezeichnet man die rechtliche Verfassung, durch die eine Unternehmung ihre Rechtsbeziehungen im Innen- und Außenverhältnis regelt. Unternehmensformen können sowohl öffentlich-rechtlicher als auch privatrechtlicher Natur sein. Soweit aus der TMF-Befragung[1] im Teilprojekt 0 (TP0) von 2004 und weiteren Voruntersuchungen[2] ersichtlich wird, überwiegen im nationalen und europäischen Bereich Biomaterialbanken (BMB) in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft, die hauptsächlich von Kliniken oder universitären Einrichtungen unterhalten werden. Vereinzelte BMB in privater Trägerschaft firmieren entweder als eingetragener Verein (Brainnet e.V., HIV Bochum e.V. i.Gr.) oder als GmbH (WTZE).

Das TP0 ergab zudem, dass drei der sechs befragten BMB bereits die öffentlich-rechtliche gegen eine private Trägerschaft eingetauscht hatten, und dass bei den verbleibenden drei BMB hieran zumindest ein starkes Interesse bestand. Die Tendenz zur Privatisierung wurde in der Befragung damit begründet, dass ein privater Träger womöglich schneller und effektiver arbeiten könne, als ein öffentlich-rechtlicher. In einem Fall wurde Bezug darauf genommen, dass ein Antrag auf Qualität sichernde Schritte in einer Anstalt des öffentlichen Rechts circa ein Jahr lang nicht bearbeitet wurde, die öffentlich-rechtliche Organisationsform also sehr langsam sei. Von derselben BMB wurde gleichzeitig aber betont, dass es bis dato keine Vorstellungen hinsichtlich alternativer Rechtsformen gäbe. Auch bei zwei anderen BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft gab es zwar noch keine konkreten Überlegungen zur Änderung der Rechtsform, es wurde aber ausdrücklich die Ansicht geäußert, dass ein Übergang in eine Stiftung oder eine andere privatrechtliche Form denkbar sei.

Allein die Tatsache, dass die Hälfte der von TP0 untersuchten BMB schon in eine private Rechtsform übergegangen sind, rechtfertigt die Frage, welche Rechtsform für eine BMB die geeignete sein könnte, zumal die Wahl der Rechtsform auch Konsequenzen für die optimale praktische und organisatorische Ausgestaltung einer BMB haben dürfte. Im vorliegenden Gutachten soll es jedoch nicht darum gehen, die „reale BMB-Welt mit den dort anzutreffenden (zugegebenermaßen unzureichenden) rechtlichen Organisationsformen“[3] ausführlich darzustellen oder öffentlich-rechtliche Organisationsformen nochmals eingehend zu beleuchten. Stattdessen werden im Folgenden Alternativen einer privaten Trägerschaft von BMB aufgezeigt und die entsprechenden Rechtsformen hinsichtlich ihrer praktischen Eignung untersucht. Es ist in diesem Zusammenhang anzumerken, dass es der öffentlichen Hand unbenommen ist,

1 Goebel/Ihle (2004), TMF-BMB Befragung, Bericht und Materialsammlung Band 2 (zitiert: TP0), Mai 2004.

2 Vgl. z.B. Hirtzlin/Simon et al. (2003), An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries, in: European Journal of Human Genetics, 11, S. 475–488. Auch für die drei bekanntesten ausländischen BMB, nämlich die in Island, Estland und Großbritannien, ist und war die staatliche Organisation, Beteiligung und Kontrolle von großer Bedeutung (in Estland z.B. über eine Stiftung), selbst wenn die letztendliche Rechtsform privatrechtlich ist (Island und Estland). Bei diesen drei BMB handelt es sich allerdings um sehr groß angelegte Biomaterial- und Datensammlungen, verglichen mit den relativ kleinen BMB wie sie in Deutschland oder anderen europäischen Ländern zu finden sind.

3 Goebel/Evaluation (2004), a.a.O., S. 1.

in bestimmten Fällen selbst wie ein privates Unternehmen aufzutreten oder sich an privaten Unternehmungen in beliebiger Höhe zu beteiligen. Da die öffentliche (Teil-)Trägerschaft in diesen Fällen allerdings nicht immer zu erkennen ist, obliegt es der öffentlichen Hand, gegebenenfalls Art und Umfang ihrer Beteiligung aus Reputationsgründen bei der Firmierung kenntlich zu machen.

A.2. Welche Rechtsformen einer BMB sind juristisch möglich?

A.2.1. Kriterien und Merkmale

Die Entscheidung über die Rechtsform einer Unternehmung hängt außer von deren Zielsetzungen unter anderem auch von der Betriebsgröße, der Möglichkeit der Kapitalbeschaffung, den gewünschten Haftungsregelungen und von steuerlichen Überlegungen ab. Deshalb bietet die Rechtsordnung der Bundesrepublik Deutschland mehrere Möglichkeiten für die Gestaltung einer Unternehmensverfassung. Bei der *Einzelunternehmung* wird das Eigenkapital von einer einzelnen Person, dem Unternehmer oder Inhaber, aufgebracht. In der Regel sind der Umfang dieser Mittel und damit die Betriebsgröße begrenzt. Eine *Gesellschaftsunternehmung* wird durch vertraglichen Zusammenschluss von zwei oder mehr Personen zur Verfolgung eines gemeinsamen Zweckes gegründet. Die Gründe für die Bildung einer Gesellschaft können mannigfacher Art sein:

- Erhöhung des Eigenkapitals
- Ergänzung der Arbeitskraft und Verteilung der Arbeitslast
- Verteilung oder Begrenzung des Risikos auf das Gesellschaftsvermögen
- Erhöhung der Kreditwürdigkeit durch Erweiterung der Haftung
- steuerliche Vorteile[4]

Im Falle einer BMB treten weitere Gründe hinzu, die gemeinsam mit obigen Aspekten zu den folgenden, hier angelegten Auswahlkriterien für die geeignete Rechtsform einer BMB geführt haben:

- Langwierige Entscheidungsprozesse sollten vermieden werden.
- Die BMB sollte eine auf Vertrauen basierende Akzeptanz in der Öffentlichkeit genießen.
- Der mit einer möglichen Insolvenz der BMB verbundene Fall des Untergangs oder der Fehlnutzung von Proben sollte vermieden werden.
- Die Trägerschaft sollte eine gewisse Garantie für die Nachhaltigkeit der BMB gewähren.
- Die BMB sollte finanziell weitestgehend unabhängig sein.

4 Kapitalgesellschaften sind mit ihrem Einkommen und Vermögen jeweils selbständig im Rahmen der Körperschafts- und Vermögenssteuer steuerpflichtig. Diese Doppelbelastung bei der Einkommensteuer wurde dadurch beseitigt, dass die auf die Ausschüttung entfallende Körperschaftsteuer auf die persönlichen Einkommen- bzw. Körperschaftsteuer angerechnet wurde. Das körperschaftssteuerliche Anrechnungsverfahren ist seit dem 1.1.2001 entfallen. Die Körperschaftsteuer liegt als Definitivsteuer nun bei 25 %, und zum Ausgleich werden die bezogenen Gewinnanteile als so genannte „Halbeinkünfteverfahren" bei natürlichen Personen nur zur Hälfte angesetzt.



- Der Übergang der BMB von einer Rechtsform in eine andere sollte problemlos möglich sein.
- Die beteiligten Forscher sollten von etwaiger Haftung weitestgehend ausgeschlossen sein.
- Die Wirtschaftlichkeit einer BMB diente hier zunächst nicht als Kriterium, könnte aber für zukünftige Entscheidungen eine zentrale Rolle spielen.

Je nachdem, ob die Gesellschafter den Gläubigern gegenüber persönlich haften oder nur das Gesellschaftsvermögen der juristischen Person, unterscheidet man Personen- und Kapitalgesellschaften. Haftung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Gesellschafter oder die Gesellschaft Außenstehenden gegenüber für die Verbindlichkeiten der Gesellschaft mit ihrem Vermögen einstehen müssen. Im Fall der BMB erscheinen Rechtsformen, die keine Haftungsbeschränkung der Personengesellschafter bzw. Inhaber erlauben oder unbeschränkt haftende Elemente beinhalten, von vornherein als ungeeignet. Ebenso scheiden alle Rechtsformen aus, die für die Zusammenarbeit freiberuflicher Berufsträger zur Erbringung personal geprägter Dienste gedacht sind. Demzufolge kommen Personengesellschaften für die Rechtsform einer BMB nicht in Betracht und werden hier ebenso wenig behandelt wie freiberufliche Berufsträger und die für sie bzw. ihre Zusammenarbeit geschaffenen Rechtsformen.

A.2.2. Mögliche Rechtsformen

Nachfolgend werden die wichtigsten, für den Betrieb einer BMB in Frage kommenden Rechtsformen kursorisch dargestellt. Auf steuerrechtliche Aspekte soll wegen der damit verbundenen besonderen Schwierigkeiten nicht eingegangen werden. Hierzu sei für jeden Einzelfall eine Beratung und dauerhafte Begleitung durch steuerrechtliche Experten anempfohlen.

A.2.2.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Firma	Name mindestens eines Gesellschafters mit dem Zusatz „GbR"; kann durch Zweckbezeichnung ergänzt werden
Gesellschaftsrechtliche Regelung	§§ 705 ff. BGB
Gesellschafter	mindestens zwei Inhaber
Geschäftsführung	alle Gesellschafter gemeinsam, es sei denn, der Gesellschaftsvertrag schließt einzelne Gesellschafter von der Geschäftsführung aus
Eigenkapitalbeschaffung	Einlage der Inhaber aus dem Privatvermögen.

Haftung	Jeder Inhaber haftet grundsätzlich mit seinem gesamten Vermögen für die Verbindlichkeiten des Unternehmens. Ein Gläubiger kann nach neuester BGH-Rechtsprechung einzelne Gesellschafter oder die Gesellschaft als Ganzes in Anspruch nehmen.
Gewinnverteilung	Der Gewinn steht den Gesellschaftern grundsätzlich anteilig gemäß Gesellschaftsvertrag zu.
Steuern	Umsatz-, Einkommen-, evtl. Gewerbesteuer

Vorteile: Vor allem geeignet für kleine Betriebe oder Familienunternehmen bzw. bei engem Vertrauensverhältnis zwischen den Inhabern.

Nachteile: Meinungsverschiedenheiten zwischen den Gesellschaftern können den Geschäftsablauf lähmen; volle Haftung der Gesellschafter. Grundsätzlich ist nach § 717 S. 2 BGB die Gesellschafterstellung im Zweifel nicht übertragbar. Ein Wechsel der Mitgliedschaft ist aber dann problemlos möglich, wenn der Gesellschaftsvertrag dies zulässt oder alle Gesellschafter zustimmen und die Mitgliedschaft mit dem Anteil am Gesellschaftsvermögen zusammen übertragen wird.

A.2.2.2. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Firma	Sachbezeichnung mit dem Zusatz „GmbH"; auch Sach-, Phantasie- und Mischfirmen sind zulässig.
Gesellschaftsrechtliche Regelung	GmbHG
Gesellschafter	mindestens ein Gründer („Ein-Personen-GmbH")
Geschäftsführung	Geschäftsführer, Gesellschafterversammlung (bei mehr als 500 Arbeitnehmern zusätzlich ein Aufsichtsrat)
Eigenkapitalbeschaffung	Stammeinlagen der Gesellschafter in Höhe von derzeit mindestens 25.000 €
Haftung	Für die Verbindlichkeiten der GmbH haftet nur das Vermögen der Gesellschaft. Kreditgeber lassen sich aber vielfach die Haftung mit dem Privatvermögen der Gesellschafter zusichern und höhlen auf diese Weise die Grundidee der GmbH aus.
Gewinnverteilung	an die Gesellschafter entsprechend dem Anteil ihrer Stammeinlagen
Steuern	Umsatz-, Gewerbe-; Körperschaftssteuer

Vorteile: Eine GmbH kann auch für nicht-gewerbliche wie z.B. wissenschaftliche Zwecke gegründet werden. Sie ist ebenso für Familienunternehmen wie für öffentliche Träger geeignet. Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung hat

sie sich bereits als geeignete Rechtsform bewährt. Die GmbH eignet sich besonders zur Ausgliederung bestimmter Funktionen aus einer Unternehmung und für den Zusammenschluss von Unternehmungen zur Verfolgung bestimmter Zwecke. Ihre Gründung ist mit wenig Kapital möglich (derzeit 25.000 €). Die Nennung von Inhaber- oder Gesellschafternamen ist nicht zwingend. Die Haftung einer GmbH ist, wie der Name sagt, beschränkt. Bei der Ein-Personen-GmbH hat der „Gesellschafter" die gleiche volle Handlungsfreiheit wie ein Einzelunternehmer, muss jedoch nicht wie dieser persönlich haften. Durch das Organ der Gesellschafterversammlung besteht ein weitgehendes Mitverwaltungsrecht der Gesellschafter. Die Gründungs- und Verwaltungskosten sind bei der GmbH niedriger als bei einer Aktiengesellschaft. Als juristische Person ist die Fortführung des Unternehmens auch im Falle des Ausscheidens oder Auswechselns von Gesellschaftern grundsätzlich gewährleistet. Geschäftsanteile an einer GmbH sind veräußerlich und vererblich (§ 15 Abs. 1 GmbHG). In der Regel werden hierfür jedoch im Statut der GmbH Genehmigungsvorbehalte der übrigen Gesellschafter aufgestellt.

Nachteile: Meinungsverschiedenheiten zwischen den Gesellschaftern können sich negativ auswirken. In der Gründungsphase und ohne überobligationsmäßiges Stammkapital können sich Kapitalbeschaffungsprobleme bei Banken ergeben. Bei Mindeststammkapital erfolgt regelmäßig keine Kreditvergabe an die GmbH ohne persönliche Bürgschaft und/oder Gestellung sonstiger Sicherheiten seitens der Gesellschafter.

A.2.2.3. Die Aktiengesellschaft (AG)

Firma	Sachbezeichnung mit dem Zusatz „Aktiengesellschaft" oder „AG". Es sind auch Sach-, Phantasie- und Mischfirmen zulässig.
Gesellschaftsrechtliche Regelung	AktG
Gesellschafter	Einmann-Gründung ist möglich.
Geschäftsführung	Vorstand (Führung der laufenden Geschäfte), Aufsichtsrat (Überwachung des Vorstands), Hauptversammlung der Aktionäre
Eigenkapitalbeschaffung	Die AG gibt Aktien gegen Einlagenzahlung an ihre Aktionäre aus. Der Gesamtnennwert aller umlaufenden Aktien muss mindestens 50.000 € betragen.
Haftung	Für Verbindlichkeiten haftet nur das Gesellschaftsvermögen.
Gewinnverteilung	In der Regel steht den Aktionären entsprechend ihrem nominellen Aktienanteil am Grundkapital ein Anteil am ausgeschütteten Jahresüberschuss der Gesellschaft zu.
Steuern	Umsatz-, Körperschafts-, Vermögenssteuer; Einkommenssteuer bei den Aktionären.

Vorteile: Keine persönliche Haftung. Ein Aktionär kann sich kapitalmäßig bei beschränktem Verlustrisiko beteiligen, ohne persönlich haften oder mitarbeiten zu müssen. Die AG ist besonders für große Unternehmen mit sehr hohem Kapitalbedarf geeignet. Die Übertragung von Gesellschaftsanteilen und damit die Einbeziehung neuer „Gesellschafter“ (Aktionäre) sind durch die Übernahme von Aktien in der Regel problemlos möglich.

Nachteile: Bei der Aktiengesellschaft handelt es sich grundsätzlich um eine sehr kapitalaufwendige und wegen einer Reihe von Bestimmungen zum Schutz der wirtschaftlichen Partner relativ aufwendig zu führende Unternehmensform. Es ist aber durchaus denkbar, dass die AG mit ihrer besonderen Kontrollkultur nach einer längeren Vorlaufzeit in einer anderen Rechtsform, z.B. als Verein, für den finalen Betrieb einer BMB gewählt werden könnte.

A.2.2.4. Der eingetragene Verein (e.V.)

Name	Sachbezeichnung mit dem Zusatz „e.V.“
Gesellschaftsrechtliche Regelung	§§ 21 ff. BGB
Gesellschafter	bei Gründung mindestens sieben
Geschäftsführung	Vorstand (Führung der laufenden Geschäfte), Mitgliederversammlung
Eigenkapitalbeschaffung	Mitgliedsbeiträge
Haftung	Für Verbindlichkeiten haftet grundsätzlich nur das Vereinsvermögen.[5]
Gewinnverteilung	Der eintragungsfähige Verein ist nicht auf einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb und damit auch nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet.
Steuern	Körperschaftssteuer (wirtschaftliche Vereine auch Gewerbe- und Umsatzsteuer).

Vorteile: Keine persönliche Haftung der Mitglieder. Die Mitglieder dürfen die Angebote und Einrichtungen des Vereins eventuell gegen Entrichtung einer benutzungsabhängigen Zuzahlung zum Mitgliedsbeitrag nützen. Der Verein hat sich als Rechtsform in der wissenschaftlichen Forschung bereits bewährt. Je nach Satzung, kann die Aufnahme neuer Mitglieder erleichtert oder erschwert werden.

Nachteile: Meinungsverschiedenheiten innerhalb des Vorstands und zwischen diesem und der Mitgliederversammlung können zur Beeinträchtigung des Geschäftsbetriebs führen.

5 Dieser Grundsatz kann in Einzelfällen durchbrochen werden.



A.2.2.5. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.)

Firma	Zweckbezeichnung mit dem Zusatz „Genossenschaft“ oder „e.G.“
Gesellschaftsrechtliche Regelung	GenG und HGB
Gesellschafter	mindestens sieben
Geschäftsführung	Vorstand (Führung der laufenden Geschäfte), Aufsichtsrat (Überwachung des Vorstands), Generalversammlung der Genossen
Eigenkapitalbeschaffung	Die Genossenschaft bietet Geschäftsanteile an, auf die eine gewisse Mindesteinzahlung zu leisten ist.
Haftung	In der Regel haftet jeder Genosse in Höhe seiner durch die Anzahl der Geschäftsanteile bestimmten Haftsumme für die Verluste der Genossenschaft. Bei Genossenschaften mit unbeschränkter Haftung haften die Genossen jedoch mit ihrem gesamten Privatvermögen.
Gewinnverteilung	Gewinne der Genossenschaft werden dem Geschäftsguthaben gutgeschrieben. Dessen anteiliger Umfang ergibt sich aus der Anzahl der Genossenschaftsanteile.
Steuern	Umsatz-, Körperschafts-, Vermögenssteuer

Vorteile: Zumeist keine persönliche Haftung. Der Genosse kann sich kapitalmäßig bei beschränktem Verlustrisiko beteiligen, ohne persönlich haften oder mitarbeiten zu müssen. Er kann die Einrichtungen der Genossenschaft nutzen. Die Genossenschaft ist besonders zur Selbsthilfe einzelner, wirtschaftlich relativ Schwacher geeignet, um einheitlich am Markt oder im Wettbewerb aufzutreten. Diese Wirkung kann noch dadurch erhöht werden, dass sich einzelne Genossenschaften zu Verbänden zusammenschließen.

Nachteile: Meinungsverschiedenheiten bei den Selbstverwaltungsorganen zwischen den Mitgliedern, die unabhängig von der Höhe ihrer Geschäftsguthaben bei Abstimmungen und Beschlüssen gleichberechtigt sind.

A.2.2.6. Die Stiftung des privaten Rechts

Firma	Namens- oder Zweckbezeichnung mit dem Zusatz „Stiftung“
Gesellschaftsrechtliche Regelung	§§ 80 ff. BGB
Gesellschafter	mindestens ein Stifter
Geschäftsführung	Vorstand; die Satzung kann die Bildung eines Stiftungsrats zur Überwachung des Vorstands vorsehen.

Eigenkapitalbeschaffung	Eine natürliche oder juristische Person (bei Stiftungen des öffentlichen Rechts eine Gebietskörperschaft) stellt Vermögen oder Vermögenswerte für bestimmte Zwecke zur Verfügung.
Haftung	Es haftet das Stiftungsvermögen.
Gewinnverteilung	Erträge werden dem Stiftungsvermögen zugeführt bzw. zur Verfolgung des Stiftungszwecks eingesetzt.
Steuern	Körperschafts-, Vermögenssteuer

Vorteile: Keine persönliche Haftung. Bereits bewährt zur Unterstützung von Forschungsprojekten.

Nachteile: Meinungsverschiedenheiten bei den Selbstverwaltungsorganen hemmen den Geschäftsbetrieb. Nach Anerkennung der Stiftung bestehen keine Widerrufsmöglichkeiten. Das auf die Stiftung übertragene Vermögen verbleibt während des Bestehens der Stiftung als juristische Person selbständig bei dieser. Die Höhe des Stiftungsvermögens ist rechtlich nicht festgelegt. Es ist zwar konstitutives Merkmal der Stiftung, kann aber sogar zeitweise fehlen. In diesem Fall besteht allerdings die Gefahr, dass die Genehmigung zur Errichtung der Stiftung zurückgenommen wird. Nur die Gewinne der Stiftung unterliegen der Körperschaftssteuer, bei gemeinnützigen Stiftungen ist aber auch hiervon eine Befreiung möglich. Nach gängiger Praxis der Aufsichtsbehörden für das Stiftungswesen genehmigen diese Stiftungen in der Regel nur, wenn sie bei ihrer Gründung ein Mindestkapital von derzeit ca. 500.000 bis 1.000.000 € aufweisen. Geringere Beträge erbringen in einer Zeit niedriger Zinsen zu wenig Ertrag, um der Stiftung die für ihre Zweckerreichung notwendigen Mittel zu verschaffen.

A.2.3. Änderung der Rechtsform

Änderungen der einmal gewählten Rechtsform einer BMB sind grundsätzlich möglich und auf Grund von Veränderungen der Zielrichtung einer BMB unter Umständen auch erstrebenswert. Die Einwilligungen der Spender dürfen durch Rechtsformveränderungen jedoch nicht berührt werden. Unter Umständen muss also die Nutzung einzelner Proben dann ausgeschlossen werden, wenn eindeutig erkennbar ist, dass die Einwilligungserklärung oder der Eigentumsübertrag an eine bestimmte Rechtsform gebunden ist. Dieser Fall könnte z.B. eintreten, wenn der Wechsel vom gemeinnützigen e.V. zur GmbH oder einer anderen wirtschaftlich auf Gewinn ausgerichteten Gesellschaftsform den Interessen des Einwilligenden entgegenläuft, da dieser keine kommerzielle Nutzung seiner Probe wünschte oder die Entscheidungs- und Kontrollmechanismen in einem Verein besonders schätzte. Eine solche Bindung der Einwilligung an eine spezielle Rechtsform muss aber aus der Einwilligungserklärung eindeutig hervorgehen. Ansonsten gelten alle zwischen Spendern und BMB getroffenen Vereinbarungen auch bei einer Rechtsformveränderung weiter. Alle mit den Proben verbundenen Eigentums-, Persönlichkeits- und Daten-

schutzrechte bleiben bestehen. Im Falle einer Verletzung dieser Rechte würde sich die BMB schadenersatzpflichtig machen, und auch strafrechtliche Konsequenzen wären im Falle einer Verletzung der Schweigepflicht denkbar.

Juristisch ist bei der Veränderung der Rechtsform zwischen Umgründung und Umwandlung zu unterscheiden. Bei der Umgründung handelt es sich zwar wie bei der Umwandlung um die Überführung eines Unternehmens aus einer Rechtsform in eine andere. Allerdings erfolgt erstere prinzipiell im Wege der Auflösung und Neugründung, während letztere ohne Liquidation im Wege der Gesamtrechtsnachfolge geschieht. Im Zusammenhang mit BMB dürfte lediglich die Umwandlung von Interesse sein, weil sie die Liquidation und den damit verbundenen, erheblichen finanziellen und organisatorischen Aufwand vermeidet. Beide Vorgänge, Umwandlung und Umgründung, finden ihre gesetzliche Regelung im Umwandlungsgesetz. Der nach Maßgabe dieses Gesetzes erfolgte Umwandlungsbeschluss eines Unternehmens ersetzt dessen Auflösung und Abwicklung. Weitere Umwandlungsbestimmungen sind in Einzelgesetzen wie z.B. §§ 362 bis 393 AktG enthalten.

Die Umwandlung einer Unternehmung kann entweder formwechselnd oder übertragend erfolgen. Bei erstgenannter Variante wird nur die Rechtsform des Unternehmens geändert, ohne dass es zur Übertragung von Geschäfts- oder Gesellschaftsvermögen kommt. Ein Formwechsel könnte z.B. dann sinnvoll sein, wenn eine BMB sich mehr und mehr gewerblich orientiert und dieses Gewinnerwirtschaftungsziel ausdrücklich zum Gegenstand ihrer Rechtsform machen möchte, etwa in Form einer AG. Hierzu ist lediglich der Umwandlungsbeschluss der Gesellschafter der formwechselnden Gesellschaft erforderlich. Die wirtschaftliche Kontinuität bleibt gewahrt und der Rechtsträger tauscht nur die Rechtsform aus.[6] Bei der zweiten Variante einer Umwandlung wird das Unternehmen aufgelöst und das Vermögen durch Verschmelzung oder Neuerrichtung auf eine andere Rechtspersönlichkeit übertragen. So könnten z.B. mehrere BMB beschließen, ihr Vermögen und ihren Bestand an Proben als Ganzes auf einen anderen Rechtsträger übertragen zu wollen. Die übertragenden Rechtsträger gehen im Zuge dieser Verschmelzung rechtlich unter, ohne dass erst eine Auflösung erfolgen muss. Auch eine Teilübertragung ist möglich, etwa um besondere Regelungen für die Probenbestände zu treffen.

A.2.4. Zusammenfassung

Die unter A.2. gemachten Ausführungen und das unter A.3.3. abgebildete Tableau können nur einen ersten Anhalt für die Entscheidung hinsichtlich der Rechtsform einer BMB bieten. Die jeweiligen konkreten Erfordernisse werden für die Wahl von entscheidender Bedeutung sein und die unter A.2.2.1. bis A.2.2.6. erläuterten Rechtsformen gewähren zudem in ihrer praktischen Ausgestaltung erheblichen Spielraum. Ein Wechsel der Rechtsform einer BMB ist durchaus möglich, um einer Änderung der Zielrichtung, z.B. von ideeller Forschung zu materieller Gewinnerwirtschaftung, formal Rechnung zu tragen.

6 Gesellschaftsrecht für die Praxis (2004), Memento Rechtshandbuch , Freiburg 2003, Rz. 5882.

Das deutsche Recht bietet dafür eine Vielzahl von Möglichkeiten. Für den Spender treten bei einem Formwechsel keine Änderungen in seinen Rechten ein, da grundsätzlich alle in der Patienteneinwilligung formulierten Vorgaben auch vom Rechtsnachfolger der BMB eingehalten werden müssen.

A.3. Welche Vor- und Nachteile haben denkbare Rechtsformen einer BMB?

Bei der Untersuchung der Vor- und Nachteile denkbarer Rechtsformen einer BMB wurden die folgenden, von TP0 ausgearbeiteten Modellszenarien berücksichtigt:

- stark zentralistisches Modell,
- dezentrales Modell mit einer starken Zentraleinrichtung und
- dezentrales Modell mit kooperativer Struktur.

Alle drei Szenarien sind grundsätzlich sowohl in öffentlich-rechtlicher als auch in privatrechtlicher Trägerschaft denkbar.[7] TP0 hat jedoch nicht ohne Grund ergeben, dass die öffentlich-rechtliche Trägerschaft traditionell die typische Organisationsform des zentralistischen Modells ist. Die Ursache hierfür wird in erster Linie darin zu suchen sein, dass derartige Materialsammlungen vordringlich bei Universitäten bzw. Kliniken angesiedelt sind und dieser „historische“ Ursprung bestimmend für die Rechtsform der Materialbank war. Zudem gibt es im öffentlich-rechtlichen Bereich keine strukturelle Präformation für eine bestimmte Organisationsform, so dass dort alle drei Modellszenarien grundsätzlich möglich sind.

A.3.1. Privatrechtliche Gestaltungen und Reduzierung der Formen

Für die privatrechtliche Trägerschaft einer BMB haben sich einige Rechtsformen als besonders zweckmäßig herausgestellt, was in der folgenden Untersuchung und im anschließenden Rechtsformtableau (A.3.3.) näher erläutert wird. Dabei werden auch einige „weiche“ Kriterien angelegt, die als spezifisch für den Aufbau einer BMB ermittelt wurden.

A.3.1.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Die Mitglieder einer GbR können jeweils selbst wieder Gesellschaften unterschiedlichen rechtlichen Zuschnitts sein. Insofern eignet sich die GbR besonders für einen dezentralen oder kooperativen BMB-Verbund mit mehr oder weniger starker Zentrale. Ziel der Gründung einer GbR ist nach den grundlegenden Bestimmungen der §§ 705 ff. BGB, dass sich die Gesellschafter zu

7 Die öffentlich-rechtliche Trägerschaft wird im Folgenden zwar implizit mitbehandelt, zentraler Gegenstand der Untersuchung sind aber die für die Praxis wesentlichen privatrechtlich organisierten Gesellschaftsmodelle.

einem bestimmten Zweck zusammenfinden und dazu bestimmte Beiträge leisten. Diese Beiträge schließen auch die Erhebung, Speicherung und Weiterleitung oder Nutzung biologischen Materials ein. Die Beiträge der Gesellschafter können je nach Zweckrichtung unterschiedlicher Art sein und z.B. in finanziellen Beiträgen, Materialien oder der Wahrnehmung bestimmter Funktionen im Verbund bestehen.

Wie bei nahezu allen Gesellschaftsformen kann auch die innervertragliche Gestaltung einer GbR recht flexibel gehandhabt werden. Zwar ist grundsätzlich vorgesehen, dass alle Gesellschafter einer GbR auch Geschäftsführer sind, dies ist zur Vermeidung der schwerfälligen Handhabung einer Unternehmung aber durchaus auch anders gestaltbar. Grundsätzlich haftet jeder Inhaber mit seinem gesamten Vermögen für die Verbindlichkeiten des Unternehmens. Diese Vorschrift ist aber dann weniger problematisch, wenn es sich bei den Gesellschaftern selbst wieder um Unternehmen unterschiedlicher Rechtsform handelt. Deren Außenhaftung ist im Falle eines Durchgriffs entsprechend ihrer Gesellschaftsformen beschränkt, so dass z.B. eine beteiligte GmbH maximal mit ihrem Gesellschaftsvermögen haftet. Ein Durchgriff auf den dahinter stehenden einzelnen Gesellschafter kann in der Regel nicht vorgenommen werden.[8]

Wenn eine GbR über eine organisatorisch gut gestaltete Managementeinheit verfügt, können dadurch langwierige Entscheidungsprozesse vermieden werden. Hierfür gibt es eine Fülle von praktischen Beispielen. Der Zusammenschluss mehrerer BMB zu einem kooperativen Verbund würde zudem die öffentliche Akzeptanz der gesamten Institution stärken, zumal das dezentrale Modell ohnehin ein Funktionsverband ist, dem Fachvertrauen entgegengebracht würde. Wenn es sich bei den Gesellschaftern der GbR um öffentlich-rechtliche Träger oder um Gesellschafter in kapitalgesellschaftsrechtlicher Gestalt handelt, spricht auch viel für die Langlebigkeit der BMB. Für den Fall der Insolvenz eines Gesellschafters könnte vereinbart werden, dass ein anderer Gesellschafter einspringt oder gemeinsam eine Lösung gefunden wird, die auf den Erhalt der Biomaterialien ausgerichtet ist. Die finanzielle Unabhängigkeit eines jeden Partners richtet sich gleichermaßen nach seinen eigenen finanziellen Verhältnissen und der Leistungsfähigkeit des Verbunds. Die Umwandlung eines dezentralen kooperativen Netzes in eine andere Gesellschaftsform ist relativ schwierig, weil alle Gesellschafter davon jeweils einzeln betroffen wären. Die Haftung des einzelnen Forschers richtet sich nach seiner Einbindung in die Gesellschaftsform, die an dem Verbund jeweils beteiligt ist.

A.3.1.2. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.)

Die e.G. bezweckt nach § 1 GenG als Gesellschaft mit einer nicht geschlossenen Mitgliederzahl die Förderung des Erwerbes oder der Wirtschaft ihrer Mitglieder durch einen gemeinschaftlichen Geschäftsbetrieb. Die e.G. ist Inhaberin ihres

8 Es sei darauf hingewiesen, dass in die Finanzierung einer GmbH in der Regel auch die private Haftung der Gesellschafter einbezogen wird. In diesem Zusammenhang wird auch von einer Aushöhlung der Rechtsform der Gesellschaft mit „beschränkter" Haftung gesprochen.

Vermögens, wobei jedoch kein bestimmtes Grund- oder Stammkapital vorgegeben ist. Statt der Genossen haftet nur das Kapital der e.G. gegenüber den Gläubigern. Wenn sich die Genossen ein Statut mit Nachschusspflicht gegeben haben, kann sie aber im Falle der Insolvenz eine Haftungsverpflichtung treffen. Die fehlende Vorgabe eines festen Stamm- oder Grundkapitals gilt allgemein als Nachteil einer e.G. Wenn in schwierigen Zeiten die Erhöhung des Nennbetrags der Geschäftsanteile beschlossen werden muss, um neues Kapital zu erschließen, werden in der Regel viele Genossen austreten. In diesem Fall muss ihnen das Auseinandersetzungsguthaben[9] ausgezahlt werden, so dass das Gegenteil der Kapitalerhöhung eintreten wird, nämlich eine Existenzgefährdung.

Ein grundsätzlicher Vorteil der e.G. ist deren regelmäßige Pflichtprüfung durch einen Prüfungsverband. Ab einer Bilanzsumme von 2.000.000 € muss eine solche Prüfung jährlich stattfinden (§ 53 ff. GenG). Sie erstreckt sich auf die Einrichtungen der e.G., ihre Vermögenslage und ihre Geschäftsführung einschließlich der Führung der Mitgliederliste. Die Prüfung dient der Feststellung der wirtschaftlichen Verhältnisse und der Ordnungsmäßigkeit der Geschäftsführung; sie ist allerdings mit erheblichen Kosten verbunden.

Im Kontext der BMB könnte sich die e.G. als Organisationsform für Patientenkollektive anbieten. Da für ihre Führung ein Vorstand zuständig ist, ließen sich langwierige Entscheidungsprozesse in der Regel vermeiden. Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedern könnten sich aber lähmend auf die Arbeit der Selbstverwaltungsorgane auswirken, da alle Genossen unabhängig von der Höhe ihrer Geschäftsguthaben gleichberechtigt bei Abstimmungen und Beschlüssen sind. Genossenschaften genießen ein gewisses Vertrauen in der Öffentlichkeit, verfügen aber im deutschen Gesellschaftsleben über kein besonders gutes Image. Dennoch gab es schon 1994 etwa 8000 Genossenschaften mit über 17 Millionen Mitgliedern und auch die wirtschaftliche Bedeutung (Volks- und Raiffeisenbanken) dieser Rechtsform ist erheblich. Die finanzielle Unabhängigkeit einer e.G. hängt von der Höhe der Einlagen der Genossen und der Anzahl ihrer Mitglieder ab. Das Umwandlungsbereinigungsgesetz (UmwBerG) von 1994 hat die Umwandlungsmöglichkeiten für Genossenschaften wesentlich erweitert. In Folge dessen können sie als formwechselnder Rechtsträger sowohl an einem Formwechsel beteiligt sein (§ 191 Abs. 1 UmwBerG) oder Rechtsträger einer neuen Rechtsform sein (§ 191 Abs. 2 UmwBerG). Für die Insolvenz einer e.G. gilt die Besonderheit, dass zwar aus Gründen der Überschuldung ein Insolvenzverfahren gegen sie eröffnet werden kann, dies aber nach § 98 GenG nur dann möglich ist, wenn

- die Genossen Nachschüsse zu leisten haben, und die Überschuldung ein Viertel des Gesamtbetrags der Haftsummen aller Genossen übersteigt,
- die Genossen keine Nachschüsse zu leisten haben, oder
- die Genossenschaft aufgelöst ist.

9 Nach § 73 GenG bestimmt sich die Auseinandersetzung mit dem ausgeschiedenen Mitglied nach der Vermögenslage der Genossenschaft („Auseinandersetzungsguthaben“) und dem Bestand der Mitglieder zur Zeit des Ausscheidens.



A.3.1.3. Der eingetragene Verein (e.V.)

Sowohl für das zentralistische Modell wie für das dezentrale Modell hat TP0 den eingetragenen Verein (e.V.) als mögliche Organisationsform verortet. Das spricht für die Flexibilität dieser Gesellschaftsstruktur, die sich für den kleinen Taubenzüchterverein ebenso eignet wie für den Deutschen Fußballbund mit Millionenumsätzen. Es muss allerdings betont werden, dass der nicht wirtschaftlich ausgerichtete und deshalb eintragungsfähige Verein primär keine Gewinnerzielung verfolgen darf, was jedoch nicht bedeutet, dass keine Einnahmen gemacht werden können. Für die Verbindlichkeiten eines e.V. haftet grundsätzlich nur das Vereinsvermögen, die persönliche Haftung der Mitglieder ist ausgeschlossen. Auf den Vorstand, der die laufenden Geschäfte führt oder an einen Geschäftsführer delegiert, kann allerdings bei mangelnder Aufsichtsführung durchaus durchgegriffen werden. Eine etwaige Ressortaufteilung schützt den Vorstand nach der einschlägigen Rechtsprechung nicht davor, in bestimmten Fällen persönlich in die Haftung genommen zu werden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn Verletzungen öffentlich-rechtlicher Pflichten (Steuerpflichten des Vereins, Abführung von Sozialversicherungsbeiträgen) oder deliktische Verstöße (z.B. Insolvenzverschleppung oder ähnliches) im Raume stehen.

Die Autoren von TP0 haben bereits hervorgehoben, dass die Verantwortlichkeit für die BMB im Falle von Meinungsverschiedenheiten innerhalb eines e.V. entweder beim Trägerorgan wie Vorstand bzw. Geschäftsführung liegt oder „beim Vertretungsorgan der übergeordneten Trägereinrichtung (Rektor/Kanzler der Universität, Klinikdirektor). In jedem Fall obliegt die Leitung der BMB einem Kollegialorgan“ (3.3. Ziffer 4). Die sich daraus möglicherweise ergebenden längeren Entscheidungswege könnten durch eine starke Geschäftsführung vermieden werden. Wegen seiner ideellen Zielsetzung, und da sich der e.V. als Rechtsform in der wissenschaftlichen Forschung bereits bewährt hat, genießt der Verein in der Regel ein großes öffentliches Vertrauen. Je nach Einbindung in universitäre oder klinische Gegebenheiten ist auch eine größere Langlebigkeit gegeben. Vorsorge für den Fall der Insolvenz oder der Auflösung kann in der Satzung getroffen werden. Vereine neigen in aller Regel wenig zu Umwandlungen, was in ihrem zumeist auf Gemeinnützigkeit ausgerichteten Zweck begründet liegt. Trotzdem sind Umwandlungen auch bei Vereinen prinzipiell möglich, z.B. in eine gemeinnützige GmbH.

A.3.1.4. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Die GmbH ist als Rechtsform für alle drei in TP0 formulierten Modellszenarien denkbar, da sie auch für nichtgewerbliche, sprich wissenschaftliche Zwecke gegründet werden kann. Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung hat sich die GmbH bereits bewährt, etwa bei den früher so genannten „Blaue Liste“-Instituten oder den Leibnitz-Einrichtungen. Die Gestaltung einer GmbH ist sehr flexibel, von voller Entscheidungsfreiheit der Gesellschafter bis hin zu weitgehenden Mitverwaltungsrechten der Gesellschafter durch das Organ der

Gesellschafterversammlung. Als juristische Person ist die Fortführung einer GmbH auch bei Ausscheiden oder Auswechseln von Gesellschaftern grundsätzlich gewährleistet. Im Hinblick auf die weiter unten (E.1.3.1.) diskutierte Aufteilung einer BMB in Rechtsträger und Betriebsgesellschaft erscheint eine GmbH geeignet als Rechtsträgergesellschaft, wenn nicht aus Gründen der Reputation hierfür eine öffentlich-rechtliche Organisationsform oder eine Stiftung vorgezogen wird.

In der Regel ist der Kapitaleinsatz der Gesellschafter einer GmbH zunächst begrenzt, und nur mit diesem Kapital wird auch gehaftet. Die Praxis sieht aber oft anders aus, so dass sogar schon von einer Aushöhlung dieser Gesellschaftsform gesprochen wird. Banken und andere Geldgeber stellen zunehmend nur dann weiteres Kapital zur Finanzierung von GmbHs zur Verfügung, wenn sich die Gesellschafter persönlich in die Haftung nehmen lassen. In der Tat kommt es dann in vielen Fällen zur Gründung einer Mischform zwischen einer Personengesellschaft (mit stark persönlichem Haftungseinschlag der Gesellschafter) und einer Kapitalgesellschaft (mit entsprechenden Haftungsbeschränkungen). Langlebigkeit verbindet sich weniger mit der Rechtsform einer GmbH als mit anderen gesellschaftsrechtlichen Strukturen, selbst wenn durch entsprechende vertragliche Gestaltung Vorsorge gegen den Untergang oder Missbrauch der Probensammlungen getroffen werden kann. Finanzielle Unabhängigkeit ist zwar grundsätzlich gegeben, in der Praxis hängen die meisten GmbHs aber stark von ihren Kapitalgebern ab. Der Übergang in eine andere Gesellschaftsform ist ohne weiteres möglich. Die bei Gründung einer GmbH intendierte beschränkte Haftung kann sich unter Umständen negativ auf das Image einer BMB auswirken und der öffentlichen Vertrauensbildung entgegenstehen. Auf der anderen Seite stellt man sich unter einer GmbH vielfach eine schlagkräftige Organisationsform vor, die flexibel zu handeln in der Lage ist; ein Eindruck, der das Vertrauen in die Wettbewerbs- und Durchsetzungsfähigkeit einer BMB durchaus stärken könnte.

A.3.1.5. Die Stiftung des privaten Rechts

Die (gemeinnützige) Stiftung ist bisher wenig als mögliche Rechtsform für BMBs diskutiert worden und taucht auch in TP0 nicht als praxisrelevante Organisationsform auf.[10] Die Stiftung bietet hinsichtlich Vertrauensbildung, Langlebigkeit und Insolvenzsicherheit erhebliche Vorteile gegenüber anderen Rechtsformen. Zur Führung einer Stiftung kann ein (schlagkräftiger) Vorstand bestellt werden, der durch den (möglichen) Stiftungsrat überwacht wird. Stiftungen sind durch eine große finanzielle Unabhängigkeit charakterisiert. Allerdings muss das Stiftungskapital erst einmal eingeworben werden. Da nur das Stiftungsvermögen haftet, sind alle Mitwirkenden von der persönlichen Haftung ausgeschlossen. Alle Erträge werden dem Stiftungsvermögen zugeführt. Als Nachteil einer Stiftung werden gelegentlich lähmenden Meinungsverschiedenheiten zwischen den Selbstverwaltungsorganen angeführt. Außerdem gibt

10 Als mögliche Alternative wurde sie allerdings zweimal erwähnt.

es keine Möglichkeit, den Stiftungszweck nachträglich zu ändern. Dieses Problem kann aber durch flexibel formulierte und vorausschauende Festlegungen in der Stiftungssatzung weitgehend entschärft werden. Wegen ihrer Ausrichtung auf Gemeinnützigkeit sind die Umwandlungsmöglichkeiten bei der Stiftung gering.

A.3.2. Bewertung

Die in den Abschnitten A.2. und A.3. vorgestellten Gesellschaftsformen sind zum Teil sehr flexibel gestaltbar und können der jeweiligen Interessenlage angepasst werden. Allerdings spricht im Kontext der BMB Vieles gegen den als Grundform der Personengesellschaft auch in die Betrachtung einbezogenen Einzelkaufmann. Interessanterweise entsprechen die im Rahmen von TP0 in der Praxis vorgefundenen Gesellschaftsformen im Wesentlichen denjenigen, die aufgrund der hier angestellten rein rechtlichen Betrachtung am ehesten in Frage zu kommen scheinen. Insofern decken sich Evaluierung und Rechtsformuntersuchung. Dass die Stiftung in TP0 nicht auftauchte, liegt wahrscheinlich daran, dass ein Stiftungszweck im Bewusstsein der Akteure und der Öffentlichkeit zunächst erst wachgerufen werden muss und die Stiftung deshalb eher in Zukunft eine Bedeutung im Kontext der BMBs haben wird.

A.3.3. Rechtsformentableau

	Rechtsform					
Kriterium	GbR	GmbH	e.V.	eG	Stiftung	öffentl.-rechtl.
Vermeidung langwieriger Entscheidungsprozesse	X	X	–	–	–	–
Vertrauensbildung	(X)	(X)	X	X	X	X
Langlebigkeit	–	(X)	–	X	X	X
Insolvenzsicherheit	–	–	–	–	X	X
Finanzielle Unabhängigkeit	X	X	X	X	(X)	–
persönlicher Haftungsausschluss	–	X	X	X	X	X
Umwandlungsmöglichkeit	X	X	–	–	–	–
Gewinnerzielung	X	X	(X)	(X)	(X)	(X)
Eignung „Zentralistisch“	X	–	–	–	–	X
Eignung „Dezentral“	–	X	X	–	X	X
Eignung „Kooperativ“	–	–	–	X	X	–

X: gegeben; (X): nur mit Einschränkung gegeben

A.3.4. Erläuterungen zum Rechtsformentableau

Im voran stehenden Tableau wurden den verschiedenen Rechtsformen die Eigenschaften zugeordnet, die nach genereller Einschätzung für den Betrieb einer BMB notwendig oder wünschenswert sind.

A.3.4.1. Vermeidung langwieriger Entscheidungsprozesse

Größere Flexibilität ist grundsätzlich bei den mehr kapitalgesellschaftsrechtlich organisierten Unternehmen gegeben, wenn deren Satzung dies bestimmt. Die Gesellschafter können die Gesellschaftssatzung in diesem Sinne auch wesentlich beeinflussen. Natürlich hätte der Einzelunternehmer die größtmögliche Entscheidungsfreiheit, er wurde aber aus den oben genannten Gründen hier nicht berücksichtigt. Außerdem kann auch eine Ein-Personen-GmbH wie eine Einzelunternehmung geführt werden.

A.3.4.2. Vertrauensbildung

Das Vertrauen der Spender in eine BMB wird wesentlich davon abhängen, wie sicher Proben und Daten sind und ob sie ausschließlich für die vereinbarten Ziele eingesetzt werden. Insoweit scheint eine staatlich organisierte BMB den Bedürfnissen der Spender am besten gerecht zu werden. Allerdings sind auch Beschlagnahmen bei einer staatlich organisierten BMB am leichtesten durchführbar. Wenn man davon ausgeht, dass Spender ein Interesse daran haben, dass Forschungsergebnisse aus ihren Proben und Daten der Allgemeinheit zugute kommen oder sie selbst kontrollieren möchten, wem sie zugute kommen, dürfte eine Stiftung oder ein Probandenkollektiv, z.B. als e.G., diesen Interessen wohl am ehesten gerecht werden. Das Vertrauen der Öffentlichkeit in ein Unternehmen steigt zudem grundsätzlich auch mit dem Haftungskapital. In diesem Zusammenhang wäre zu bedenken, dass eine mit dem vorgeschriebenen Mindeststammkapital gegründete GmbH in der Regel nicht einmal einen Bankkredit ohne persönlich haftenden Bürgen (Gesellschafter) erhält.

A.3.4.3. Langlebigkeit

Kapitalgesellschaften haben den Vorteil, dass ihr Bestehen unabhängig von Inhaber- oder Mitgliederwechseln ist, was ihnen per se eine größere Langlebigkeit verleiht. Als besonders langlebig gelten die von gewissermaßen übergeordneten Interessen an ihrer Erhaltung geleiteten Genossenschaften und Stiftungen.

A.3.4.4. Insolvenzsicherheit

Im Falle einer Insolvenz wird für ein Unternehmen regelmäßig ein Insolvenzverwalter, zumeist ein Jurist oder Betriebswirt, eingesetzt. Diesem sind die zu beachtenden rechtlichen Vorgaben in Abhängigkeit des von ihm in der Insol-

venz zu führenden Unternehmens bekannt oder er wird sich damit vertraut machen. Insolvenzverwalter werden von den zuständigen Insolvenzgerichten nicht zufällig, sondern nach ihren auf den jeweiligen Insolvenzfall bezogenen besonderen Kenntnissen und Fertigkeiten ausgesucht und bestellt. Bei Stiftungen und öffentlich-rechtlichen Trägern ist eine besonders hohe Insolvenzsicherheit als systembedingt anzunehmen, weil diese Einrichtungen vor und während ihrer Tätigkeit besonderer behördlicher Überwachung unterliegen.[11]

A.3.4.5. Finanzielle Unabhängigkeit

Bei Kapitalgesellschaften und juristischen Personen ist das Vermögen als Sondervermögen zu behandeln. Für die laufenden Geschäfte sind bei diesen Rechtsformen bestimmte Organe, Geschäftsführer oder Vorstände, einzusetzen, die über die Verwendung der zur Verfügung stehenden Finanzmittel zu befinden haben. Insofern liegt bei nicht streng Inhaber bezogenen Unternehmungen die größte finanzielle Unabhängigkeit. Je weniger die Kapitalgeber in das Tagesgeschäft einer Unternehmung involviert sind, desto freier darf sich das Leitungsorgan in der Regel bei der Mittelverwendung fühlen. In einer kleinen GmbH mit großer Nähe zu den Gesellschaftern kann die finanzielle Unabhängigkeit demgegenüber sehr eingeschränkt sein. Bei Vereinen und Stiftungen können zu eng gefasste Zweckbindungen in der Satzung zu Einschränkungen der finanziellen Unabhängigkeit führen.

A.3.4.6. Persönlicher Haftungsausschluss

Der Ausschluss der persönlichen Haftung des Forschers ist bei Kapitalgesellschaften oder juristischen Personen evident. Zu beachten ist aber, dass in den Fällen vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Schäden neben der Haftung der Unternehmung auch eine persönliche Haftung des verantwortlichen Mitarbeiters eintreten kann. Das gleiche gilt, wenn Forscher zugleich als Geschäftsführer oder Vorstand tätig sind und in dieser Eigenschaft einen Schaden verursachen. Dann trifft sie neben der Haftung der Unternehmung eventuell eine Haftungsverpflichtung aus Organ- oder Organisationsverschulden. Letzteres tritt ein, wenn der Schaden durch einen bei der Unternehmung angestellten Arbeitnehmer verursacht wurde und dieser Schaden durch entsprechende innerbetriebliche Organisationsmaßnahmen oder hinreichende Aufsichtsführung zu vermeiden gewesen wäre.

A.3.4.7. Umwandlungsmöglichkeit

Die Umwandlung von einer Personengesellschaft in eine Kapitalgesellschaft oder juristische Person und umgekehrt ist relativ einfach und ist im Umwandlungsgesetz und dem AktG geregelt. Vereine, Genossenschaften und Stiftungen

11 Weitere Fragen der Insolvenz werden im Abschnitt A.4. behandelt.

neigen in aller Regel weniger zu Umwandlungen, was in ihrem zumeist auf Gemeinnützigkeit ausgerichteten Zweck begründet liegt. Trotzdem sind Umwandlungen auch bei diesen Rechtsformen prinzipiell möglich, so z.B. eines e.V. in eine gemeinnützige GmbH.

A.3.4.8. Gewinnerzielung

Gewinnerzielung steht beim nicht wirtschaftlichen e.V., der e.G. und der Stiftung, aber auch bei der gemeinnützigen GmbH (gGmbH) nicht im Vordergrund. Wenn überhaupt, so sind erzielte Erträge an die Mitglieder auszuschütten bzw. verbleiben beim Stiftungsvermögen. Öffentlich-rechtliche Träger können sich über Gebühren finanzieren und auch Gewinne machen.

A.3.4.9. Eignung einzelner Organisationsmodelle für eine BMB

Für das zentralistische Modell einer BMB kommen typischerweise die stark auf den Unternehmer bezogenen Rechtsformen in Frage. Die dezentrale Organisationsform ist ohne weiteres bei Kapitalgesellschaften möglich, doch auch für Genossenschaften und Stiftungen ist unter Führung eines Zentralverbandes eine Organisation mit selbständigen Niederlassungen denkbar. Die bereits in Kooperation befindlichen BMB stellen einen Mix aus öffentlich-rechtlichen Trägern, e.V. und GmbH dar. Kooperativ, d.h. mit rechtlich jeweils selbständig geführten und in einer Kooperation zusammen geschlossenen Organisationsform, sind Kombinationen sämtlicher Rechtsformen möglich.

A.4. Welcher spezifische Regelungsbedarf für den Aufbau und Betrieb einer BMB besteht in Abhängigkeit von der gewählten Rechtsform?

Unter „Regelungsbedarf“ versteht man im juristischen Sprachgebrauch den an den Gesetzgeber zu formulierenden Bedarf auf Einführung einer neuen oder veränderten Gesellschaftsform. Im Kontext der BMB könnte dies der Wunsch nach Neugestaltung von Rechtsformen für den spezifischen Bedarf von BMB sein. Einer solchen Anforderung, würde sie denn gestellt, würde mit Sicherheit nicht in absehbarer Zeit stattgegeben. Soweit ersichtlich, besteht aber wegen der Vielgestaltigkeit der vorhandenen Unternehmensformen kein spezifischer gesetzlicher Regelungsbedarf, zumal die in den verschiedenen Gesetzen geregelten Gesellschaftsformen nur Grundgestaltungen sind, die für den jeweiligen Bedarfsfall zum Teil weitgehend umgestaltet werden können. Davon zu unterscheiden sind bestimmte sinnvolle Einzelerfordernisse wie die Registrierung von BMB, die Einführung einer Treuhandschaft oder zusätzliche Unternehmenskontrollen, die unabhängig von der gesellschaftsrechtlichen Gestaltung sind.



Regelungen, die Organisationsvorgaben, innerbetriebliche Weisungswerke oder Allgemeine Geschäftsbedingungen und ihre notwendigen oder zweckmäßigen Inhalte zum Gegenstand haben, werden im Fortgang des Biobanken-Projekts noch zu entwickeln sein.[12] Dies gilt zum einen für das mit einer Insolvenz verbundene Problem des Fehlgebrauchs der dort gelagerten Proben und Daten. Hierfür kann derzeit durch interne Regelungen, etwa im Rahmen der Satzung, Vorsorge getroffen werden. Auf der Ebene der Rechtsformen ließe sich dem Problem durch die Wahl einer entsprechenden Trägerschaft begegnen (öffentlich-rechtlich, Stiftung). Wird eine BMB tatsächlich aufgelöst, so stellt sich die Frage, was mit dem zugehörigen Probenbestand passieren soll. Derzeit kann man davon ausgehen, dass alle Proben und Daten vernichtet werden müssen. Für die Zukunft ließe sich dieser Verlust wertvoller wissenschaftlicher Ressourcen dadurch vermeiden, dass der Gesetzgeber eine rechtliche Regelung schafft, wonach die BMB bzw. die bei ihr vorhanden Proben und Daten einem zu bestimmenden und (auf Bundesebene) noch zu schaffenden zentralen Träger angeboten werden müssten.

In der Satzung oder im Gesellschaftsvertrag der BMB sind die jeweiligen Geschäftsführungszuständigkeiten zu regeln. Hier könnte an eine Unterscheidung zwischen allgemeiner und besonderer Geschäftsführung für spezielle Problemkreise bzgl. Datenschutz und BMB-Materialien bzw. Forschung gedacht werden. In Verträgen mit an der BMB forschenden Wissenschaftlern sind alle Verwertungs-, Geheimhaltungs- bzw. Veröffentlichungsregelungen zu treffen und Fragen des Namensnennungsrechts zu klären. In Verträgen mit Zulieferern der BMB muss eine Freistellungs- und Prozessunterstützungsklausel bezüglich der Haftung im Falle der Rechtsverletzung eines Spenders enthalten sein. Der Zulieferer sollte ferner durch eine entsprechende Erklärung versichern, dass er Rechtsinhaber ist bzw. erklären, welche Rechte er innehat, dass Rechte Dritter nicht betroffen sind und dass er rechtmäßig in den Besitz der Materialien gekommen ist. Ferner sollte ein Muster der von den Spendern verlangten Einwilligungserklärung als Anlage zum Vertrag beigefügt werden.

12 Goebel/Evaluation (2004),a.a.O., S. 3.

Teil B: Eigentumsrechte und Besitzverhältnisse an Proben

B.1. Wer ist Eigentümer einer in einer BMB eingeschlossenen Probe? 31

B.2. Wer ist Eigentümer einer Biobank? 45

B.3. Können die an einer Probe erworbenen Eigentumsrechte an Dritte abgetreten bzw. übertragen werden? 47

B.4. Welche Rolle spielt die Rechtsform bzw. Trägerschaft der BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? 52

B.5. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? 53

B.6. Unter welchen Umständen kann ein Spender die Herausgabe bzw. die Vernichtung seiner Probe verlangen? 55

B.7. Konsequenzen für bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse 56

B.8. Welche Rolle spielt die Anonymisierung einer Probe für das Recht auf Herausgabe bzw. Vernichtung? 57

B.9. Unter welchen Umständen dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden? 57

B.10. Welche Konsequenzen hat die Wahrnehmung eines eventuellen Rechts auf Herausgabe bzw. Vernichtung für bereits weitergegebene Proben? 58

B.11. Hängen Eigentums- und Widerrufsrechte davon ab, ob eine Probe im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurde? 58

B.12. Welche eigentumsrechtlichen Konsequenzen hat das Versterben des Spenders? 58

B.13. Bedingen Eigentumsrechte etwaige Rechte an der Verwertung einer BMB bzw. an der mit ihr erzielten Forschungsergebnisse? 59

B.14. Zusammenfassung 60



B.1. Wer ist Eigentümer einer in einer BMB eingeschlossenen Probe?

B.1.1. Einführung

Eigentum im Sinne des Art. 14 I GG bedeutet die Zuordnung von Rechtsobjekten an Rechtssubjekte. Ein Rechtsobjekt ist alles, was Objekt von Rechten sein kann. Hierzu zählen außer den Sachen nach § 90 BGB auch Rechte im weiteren Sinne, etwa Forderungen, Mitgliedschaftsrechte, Immaterialgüterrechte (Patente, Marken, andere gewerbliche Schutzrechte, Urheberrechte etc.) und sonstige Rechte. Keine Rechtsobjekte sind das allgemeine Persönlichkeitsrecht (da dieses nicht vom Rechtssubjekt abtrennbar ist) und alle unselbständigen Gestaltungsrechte wie Anfechtung oder Kündigung (da diese nicht von dem Rechtsverhältnis abtrennbar sind, dem sie entspringen). Das Eigentum an Sachen ist das umfassendste Zuordnungsrecht. Die wesentlichen gesetzlichen Regelungen über die Eigentums- und Besitzverhältnisse an Sachen befinden sich in Deutschland im Bürgerlichen Gesetzbuch, dort insbesondere im Sachenrecht in den §§ 854–1296 BGB. Kern der sachenrechtlichen Regelungen ist die Ordnung der Lebensverhältnisse, die mit dem Erwerb und mit dem Verlust von Gegenständen i. w. S. zu tun haben, sowie die an solchen Gegenständen bestehenden Befugnisse.[13]

Dem Eigentümer eines Rechtsobjekts stehen nach § 903 BGB alle gesetzlich zulässigen Nutzungs- und Verwendungsbefugnisse an diesem zu, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter dem entgegenstehen.[14] Eine Verletzung der dem Eigentümer zustehenden Rechte kann einerseits strafrechtlich relevant sein, andererseits eine zivilrechtliche Schadenersatzpflicht begründen. Es ist demnach für die Nutzer und Betreiber einer Biomaterialbank von immenser Bedeutung zu klären, welche Befugnisse ihnen hinsichtlich der darin enthaltenen Proben zustehen.

B.1.2. Die rechtliche Einordnung von Biomaterialien als Sachen

Die in einer BMB eingeschlossenen menschlichen Körpermaterialien, d.h. Blut, Gewebe, Speichel, Erbsubstanzen etc. sind Rechtsobjekte in dem vorbenannten Sinne. Sind sie aber auch als Sachen im Rechtssinne anzusehen, so dass die Vorschriften des Sachenrechts im BGB zur Anwendung kommen? Nach § 90 ff. BGB sind Sachen körperliche Gegenstände. Körperliche Gegenstände sind solche, die ohne Rücksicht auf ihren Aggregatzustand in Räumen abgrenzbar sind und zwar entweder durch eine eigene körperliche Begrenzung oder durch Einfassung in ein Behältnis oder andere künstliche Mittel (z.B. Grenzstein).[15] Auch Körpermaterialien sind bewegliche körperliche Gegenstände, doch gelten

13 Palandt/Bassenge, Überbl. V. § 903 BGB Rdnr. 1
14 Auf die Relevanz dieser Beschränkung der Eigentümerbefugnisse wird bezüglich menschlichen Biomaterials im Nachfolgenden noch einzugehen sein.
15 Palandt/Heinrichs, § 90 BGB Rdnr. 1.

Tiere, gleichwohl sie körperlich und beweglich sind, nach § 90a BGB nicht als Sachen.[16] Wenn aber schon Tiere keine Sachen sind, so stellt sich die Frage, ob menschliche Körpermaterialien Sachen seien können. Mit dieser Frage haben sich juristische Literatur und Rechtsprechung bereits ausgiebig befasst.

B.1.2.1. Sacheigenschaft und Eigentumsfähigkeit des lebenden menschlichen Körpers

Nach herrschender Meinung steht unbestritten fest, dass der Körper des lebenden Menschen als *res extra commercium* sowie die Organe und die fest verbundenen Körperteile oder Hilfsmittel (Herzschrittmacher, Zahngold) keine Sachen im Sinne des Gesetzes sind. Daran kann es folglich kein Eigentum geben.[17] Der Mensch hat indes ein „eigentumsähnliches Bestimmungsrecht" an den genannten Entitäten als Ausfluss seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts.[18]

B.1.2.2. Die Sacheigenschaft abgetrennter Körperteile

Das BGB enthält zwar keine ausdrückliche Regelung über die rechtliche Einordnung von abgetrennten Körperteilen. Mit der endgültigen Abtrennung oder Entnahme aus dem Körper werden aber nach allen in Rechtsprechung und Literatur vertretenen Auffassungen einzelne Körperbestandteile zu beweglichen Sachen.[19] Allein wenn die Abtrennung nicht endgültig, sondern mit dem Zweck der späteren „Wiedereingliederung" erfolgt (z.B. für eine Eigenblutspende oder um Gewebe bei Verbrennungen wieder einzupflanzen), will der BGH die Sacheigenschaft des abgetrennten Körpermaterials nicht bejahen.[20] Ungeachtet der Richtigkeit dieser Auffassung handelt es sich beim Gegenstand der vorliegenden Untersuchung durchweg um Körpermaterialien, die eindeutig ohne Absicht und Möglichkeit der Wiedereingliederung entnommen worden sind. Es bleibt danach festzustellen, dass die in einer BMB enthaltenen Proben Sachen im Sinne des § 90 BGB sind. Auf sie finden daher die Regelungen des Sachenrechts nach §§ 854–1296 BGB Anwendung, was auch Materialien einschließt, die in befugter Weise zu wissenschaftlichen und medizinischen Zwecken aus Leichen entnommen wurden.

16 Die Regelungen über Sachen nach § 90a BGB sind dennoch entsprechend auf Tiere anzuwenden.

17 Spranger (2005), NJW 2005, 1085 (1084); Halàsz (2004), Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 13 f. (mit einem Überblick über die verschiedenen Theorien); Palandt/Heinrichs, § 90 BGB Rdnr. 3; Taupitz JZ 92, 1089.

18 Halàsz (2004), a.a.O., S. 40.

19 BGH/NJW 1994, 128 (127); Spranger, a.a.O. S. 1085 mwNW; Halàsz, a.a.O., S. 20 f. mit einer Darstellung aller vertretenen Theorien.

20 BGH/NJW 1994, 128 (127).



B.1.3. Eigentumsbegründung an abgetrennten Körpermaterialien

Im Folgenden soll die Frage beantwortet werden, wie nach den bestehenden gesetzlichen Regelungen an den als Sache geltenden abgetrennten Körpermaterialien Eigentum begründet werden kann.

B.1.3.1. Analoge Anwendung des § 953 BGB

Die Rechtsprechung geht davon aus, dass die Sacheigenschaft von abgetrennten Körpermaterialien analog § 953 BGB und damit *ipso facto* Eigentum an den abgetrennten Körpermaterial zugunsten desjenigen Menschen begründet, von dessen Körper das abgetrennte Material stammt.[21] Eigentums- und Persönlichkeitsrecht haben die Funktion, absolute Rechte vor Beeinträchtigungen Dritter zu schützen. Daraus ergibt sich die Berechtigung, dem ehemaligen Träger abgetrennter Körperteile über § 953 BGB dieselben Befugnisse an diesen einzuräumen wie dem Eigentümer jeder anderen Sache, von der Bestandteile getrennt werden. Die rechtliche Beziehung des Menschen zu seinem Körper ist eine viel intensivere als das Herrschaftsrecht des Eigentümers in Bezug auf eine Sache. Wenn aber schon hinsichtlich abgetrennter Sachbestandteile angeordnet wird, dass sie in das Eigentum des Sachinhabers fallen, muss das erst recht für abgetrennte Körperteile gelten. Durch diese Sichtweise schwächt sich das Persönlichkeitsrecht zwar zum Eigentumsrecht ab,[22] was aber nicht bedeutet, dass das Persönlichkeitsrecht in jedem Fall vollständig untergeht. Das Eigentumsrecht wird vielmehr weiterhin vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht überlagert, wobei die Intensität dieser Überlagerung davon abhängt, in welchem Umfang Rückschlüsse vom Köpermaterial auf dessen ehemaligen Träger und seine Person gezogen werden können. Nur wenn solche Rückschlüsse nicht mehr möglich sind, wäre das allgemeine Persönlichkeitsrecht bedeutungslos.

B.1.3.2. Körpermaterialien als herrenlose Sache mit privilegiertem Aneignungsrecht

Gegen die in B.1.3.1. vertretene Auffassung wird von einigen Wenigen angeführt, dass eine analoge Anwendung des § 953 BGB ausgeschlossen sei, da dieser nur für Sachen gelte und ein abgetrennter Körperteil vor der Trennung nicht Bestandteil einer Sache gewesen ist. Der lebende menschliche Körper ist schließlich keine Sache. Abgetrennte Körperteile würden demnach zwar mit der Trennung ebenfalls Sachen, sie seien dann aber zunächst herrenlos und unterlägen „nur“ einem privilegierten Aneignungsrecht des bisherigen Trägers gemäß § 958 Abs. 2 BGB.[23]

21 BGH/NJW 1994, 128 (127); v. Freier (2005), MedR, 322 (321); Freund/Weiss (2004), MedR, 346; Lippert (2004), MedR, 158; Taupitz, AcP 1291, 208; Schünemann (1985), Die Rechte am menschlichen Körper, S. 86 ff.

22 BGH/NJW 1994, 128 (127) v. Freier (2005), MedR, 322 (321); mw.Nw.; Halàsz (2004), S. 40 (S. 20 ff.).

23 Halàsz (2004), S. 23; Schröder/Taupitz (1991), Menschliches Blut verwendbar nach Belieben des Arztes?; S. 37 f.

B.1.3.3. Bewertung

Nach Ansicht der Gutachter ist der herrschenden Auffassung zu folgen, d.h. das Eigentum an entnommene Körpermaterialien geht mit der Entnahme nach § 953 BGB analog automatisch auf den Menschen über, dem das Körpermaterial entnommen worden ist. Abgesehen davon, dass die in B.1.3.2. wiedergegebene Mindermeinung sehr umständlich ist, widerspricht sie einer einheitlichen und natürlichen Betrachtungsweise und ist mit der gesetzlichen Definition einer herrenlosen Sache nur schwer vereinbar. Nach § 959 BGB wird eine bewegliche Sache nur dann herrenlos, wenn „der Eigentümer in der Absicht, auf das Eigentum zu verzichten, den Besitz der Sache aufgibt." Voraussetzung für die Anwendbarkeit des § 959 BGB ist mithin, dass an der Sache bereits Eigentum besteht und dieses durch eine bewusste, willentliche Entscheidung des Eigentümers aufgegeben werden soll.[24] Nur bestimmte Objekte, wie z.B. die in § 960 BGB genannten, sich in Freiheit befindlichen wilden Tiere, die noch keinem Rechtssubjekt zugeordnet sind, sind von Natur aus herrenlos. Der menschliche Körper als solcher und damit auch sämtliche seiner Bestandteile erfahren aber bereits über das allgemeine Persönlichkeitsrecht eine eigentumsähnliche Zuordnung. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht eines Menschen haftet auch dem abgetrennten Körperteil weiterhin an. Damit bleibt die Person mit der Entnahme des Körpermaterials zunächst Eigentümer desselben.[25] Ein automatischer Eigentumsübergang auf einen Dritten findet somit also nicht statt.[26]

B.1.4. Das Eigentum an Körpermaterialien in einer BMB

Nachdem festgestellt worden ist, dass entnommenes Körpermaterial zunächst im Eigentum des Menschen steht, dem es entnommen worden ist, stellt sich nunmehr die Frage, ob und wie das Eigentum am Körpermaterial rechtsgeschäftlich auf den Entnehmer (d.h. Arzt, Wissenschaftler bzw. Biobank) übertragen wird bzw. aus einem anderen Rechtsgrund übergeht[27].

B.1.4.1. Der Eigentumserwerb

Die Eigentumsübertragung an beweglichen Sachen findet im deutschen Recht nach den Vorschriften des §§ 929 ff. BGB statt. Der Erwerb von Eigentum erfolgt danach entweder

- durch ein Rechtsgeschäft (abstraktes Verfügungsgeschäft), welches auf die Übertragung des Eigentums gerichtet ist, oder
- kraft Gesetzes durch ein Rechtsgeschäft, welches nicht auf die Eigentumsübertragung gerichtet ist (z.B. § 582 a BGB), bzw. durch Tathandlung, oder
- durch Staatsakt (z.B. Enteignung).[28]

24 Freund/Weiss (2004), S. 316.
25 Freund/Weiss (2004), S. 316; Breyer (2004), MedR, S. 661 (660); Lippert (2001), MedR, 407 (406).
26 Lippert (2001), MedR, 408 (406).
27 z. B. im Wege der Dereliktion.
28 Palandt/Bassenge, Einf. V. § 929 BGB Rdnr. 2; Halàsz (2004), a.a.O., S. 60 f.

B.1.4.1.1. Erwerb durch Rechtsgeschäft

Nach § 929 BGB bedarf die rechtsgeschäftliche Eigentumsübertragung zweier Elemente, nämlich

- der Einigung über den Eigentumsübergang und
- der Übergabe der Sache, an der Eigentum begründet werden soll.

Die Einigung der Parteien über den Eigentumsübergang muss zum Übergabezeitpunkt noch fortbestehen. Übergabe heißt Übertragung des Besitzes. Da der Entnehmer des Körpermaterials mit der einverständlichen Entnahme des Materials bereits unmittelbaren Besitz an diesem begründet, ist die Tatbestandsvoraussetzung der Übergabe bereits erfüllt. Fraglich ist allerdings, ob auch eine Einigung über den Eigentumsübergang vorliegt.[29]

Formale Voraussetzung für die Einigung über einen Eigentumsübertrag sind zwei übereinstimmende Willenserklärungen (Angebot und Annahme), die jeweils mit ihrem Zugang beim Erklärungsempfänger wirksam werden. Sofern ein ausdrückliches Übereignungsangebot des Spenders vorliegt, ist unproblematisch von einer Übereignung des Körpermaterials auszugehen. Es ist grundsätzlich möglich, dass die Erklärung des Spenders, mit der Eigentumsübertragung auf den Entnehmer einverstanden zu sein, in der Einwilligungserklärung enthalten ist. Bei entsprechender Gestaltung durch deutliche Hervorhebung (z.B. Fettdruck) und gesonderte Unterzeichnung kann der Spender später nicht den Einwand der Überraschung oder Überrumpelung erheben.

In den meisten Fällen liegt in der Praxis jedoch statt einer ausdrücklichen Einigung über den Eigentumsübergang nur die Einwilligung in die Entnahme der Probe und die daran durchzuführenden Maßnahmen vor (Diagnose bzw. Forschung). Diese Einwilligung ist keine Willenserklärung[30] und bezieht sich lediglich auf die Rechtmäßigkeit der Handlung eines anderen, in diesem Falle der ohne Einwilligung rechtswidrigen Verletzungshandlung nach §§ 823 f. BGB, §§ 223 f. StGB. Die Einwilligung in die Entnahme von Körpermaterialien stellt für sich genommen keine Einigung über die Eigentumsübertragung dar.[31] Nur wenn neben der Einwilligung des Spenders in den körperlichen Eingriff und in die Verwendung seiner Daten eine weitere, auf den Abschluss eines Rechtsgeschäfts gerichtete Willenserklärung vorliegt (die von der entnehmenden Stelle angenommen wird), liegt eine Einigung über den Eigentumsübergang vor. Gegebenenfalls sollte dies in einem zusätzlich zu dokumentierenden Vertrag geschehen.

Prinzipiell ist für den Eigentumsübertrag an entnommenen Körpermaterialien auch eine konkludente bzw. stillschweigende Einigungserklärung denkbar, insbesondere durch schlüssiges Verhalten.[32] Ein konkludentes Übereignungsangebot des Spenders vor Entnahme des Körpermaterials wird jedoch regelmäßig daran scheitern, dass der Gegenstand noch nicht existiert und auch nicht

29 Halàsz (2004), a.a.O. S. 60.
30 BGHZ 24, 33; Lippert (2001), MedR 2001 408 (406).
31 Lippert, MedR 2001, 407 (406) sieht hierin schon keine Einwilligung zur Forschung.
32 Palandt/Bassenge, § 929 BGB, Rdnr. 2.

bestimmbar ist.[33] Die Sacheigenschaft des Körpermaterials entsteht schließlich erst mit der Entnahme. Der Spender kann allenfalls nach § 956 BGB analog die Aneignung der zu entnehmenden Körpermaterialien gestatten, so dass insoweit ein Anwartschaftsrecht begründet wird. Zum Entnahmezeitpunkt kommt ein schlüssiges Übereignungsangebot nur in Betracht, wenn der Spender bei Bewusstsein und geschäftsfähig ist, also nicht bewusstlos oder narkotisiert ist.[34] Etwas anderes kann nur gelten, wenn dem Spender aufgrund einer der Entnahme vorangegangenen Information bzw. Aufklärung bewusst war, dass der Entnehmer Eigentum an den im Zustand der Nicht-Geschäftsfähigkeit entnommenen Körpermaterialien begründen will. Ob dem so ist oder nicht, hängt vom Rechtsgrund für die Entnahme des Körpermaterials ab.

B.1.4.1.2. Erwerb kraft Gesetzes

Grundsätzlich ist es möglich, dass das Eigentum an Körpermaterialien auch durch Aneignung nach § 958 BGB auf den Entnehmer übergeht, wenn das Eigentum vom Eigentümer zuvor nach § 959 BGB im Zuge einer Dereliktion aufgegeben worden ist. Hierfür bedarf es jedoch, wie bei der stillschweigenden Einigung, einer ausdrücklichen oder zumindest konkludenten Erklärung des Spenders, dass er das Eigentum an der Probe aufgeben will. Neben der Dereliktion ist auch ein Eigentumserwerb im Rahmen eines Nießbrauchs nach § 1067 BGB denkbar.[35] Dieser tritt ebenfalls nur ein, wenn ausdrücklich oder konkludent ein Nießbrauch bestellt worden ist. Eine ausdrückliche, rechtsgeschäftliche Willenserklärung über das Schicksal von Körpermaterialien liegt aber, wie bereits ausgeführt, in vielen Fällen nicht vor.

B.1.4.2. Rechtsgrund für die Entnahme des Körpermaterials

Als Grund für die Entnahme von Körpermaterialen bei einem Spender lassen sich folgende Möglichkeiten unterscheiden:[36]

- Entnahme zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen eines Behandlungsvertrages
- Entnahme im Rahmen eines Forschungsprojektes
- Entnahme zum Zwecke der Vorratssammlung für spätere, unbestimmte Forschung
- Sonstige Entnahmegründe (Strafverfahren, Eigenblutspende etc.)

33 Halàsz (2004), S. 60.
34 Halàsz (2004), S. 60.
35 Im einzelnen hierzu mehr unter B.1.4.2.2.c
36 Vgl. Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission (2003), Die (Weiter-)Verwendung von menschlichem Körpermaterial für Zwecke medizinischer Forschung. http:://www.zentrale-ethikkommission.de/cgi-bin/printVersion.cgi

B.1.4.2.1. Behandlungsvertrag

Ein Großteil der in BMB enthaltenen Proben ist im Rahmen ärztlicher Behandlungen entnommen worden. Diese Entnahmen erfolgten ausnahmslos mit Einwilligung der Patienten zu ausschließlich diagnostischen oder therapeutischen Zwecken. Bei den zugehörigen Materialien handelt es sich unter anderem um Biopsien und Operationsmaterialien (z. B. Tumore, Amputate, Transplantate). Oft werden bei medizinischen Eingriffen große Gewebemengen entnommen, von denen nur Teile für die weitere ärztliche Tätigkeit notwendig sind, d.h. es bleibt Gewebe übrig („Überschussmaterial"). Daneben kann im Behandlungszusammenhang Körpermaterial gewonnen werden, das nicht explizit entnommen wird, sondern wie z. B. bei einer Nachgeburt (Plazenta, Nabelschnur) „anfällt". Dazu gehören auch Körperausscheidungen und anderes „Abfallmaterial".

Erfolgt die Entnahme von Körpermaterial im Rahmen eines Behandlungsvertrages, so stellt der Patient sein Körpermaterial zur Verfügung, damit ein Heilerfolg herbeigeführt werden kann. Durch den Behandlungsvertrag wird ein Dienstvertragsverhältnis zwischen Arzt und Patient im Sinne des § 611 BGB begründet.[37] Gegenstand dieses Dienstverhältnisses ist die Pflicht des Arztes, sich um die Behandlung der Krankheit des Patienten zu bemühen. Über die Frage eines etwaigen Eigentumsüberganges von Körpermaterialien oder dessen Verbleib nach Beendigung der Behandlung machen sich der Patient und in der Regel auch der Arzt regelmäßig keine Gedanken.[38] Wenn die Behandlung beendet ist, verbleibt übrig gebliebenes Biomaterial daher regelmäßig beim Arzt oder im Krankenhaus, wo es entnommen wurde. Eine ausdrückliche Vereinbarung, nach der das Körpermaterial auf den behandelnden Arzt oder die Klinik übergehen soll, liegt nicht vor, und von einer konkludenten Einwilligung in eine Eigentumsübertragung kann ebenfalls nicht ausgegangen werden.

Die herrschende Meinung,[39] und hierzu gehört insbesondere auch der Zentrale Ethikrat, unterstellt in dieser Situation, dass der Patient mit dem kommentarlosen Zurücklassen seines entnommenen Körpermaterials auf das Eigentum hieran verzichtet, so dass von einer Dereliktion auszugehen ist. Die Klinik bzw. der Arzt könne sich das Körpermaterial, welches spätestens jetzt herrenlos sei, daher aneignen. Dieser Ansicht wird in der jüngeren Literatur allerdings entschieden widersprochen.[40] Nach Auffassung der Gutachter ist dieser jüngeren Ansicht aus den im Folgenden dargelegten Gründen zu folgen.

37 Deutsch / Spickhoff, Medizinrecht (2003), Rdnr. 85; Nur Ausnahmsweise wird im Einzelfall von einem Werkvertrag ausgegangen.

38 V. Freier (2005), MedR, S. 326 (321); Breyer (2004), MedR, S. 661 (660), geht davon aus, dass der Patient von einer Vernichtung des Materials ausgeht.

39 Vgl. Stellungnahme des Zentralen Ethikrates (2003), a.a.O.; Spranger (2005), NJW, S. 1085 (1084) m.w.NW.

40 V. Freier, MedR 2005, S. 326 (321); Freund und Weiss, MedR 2004, S. 316 (315); Lippert (2001), MedR, S. 407 (406). Im Ergebnis wohl auch Breyer (2004), MedR S. 660 f., da er bereits eine längere Aufbewahrung für unzulässig hält.

B.1.4.2.1.a. Vorrangige Aufbewahrungspflicht

Verlangt der Patient von sich aus die Herausgabe der Körpermaterialien nicht, so hat der Arzt nach Beendigung der Behandlung und damit des Behandlungsvertrages zu prüfen, ob eine Verwahrung der Körpermaterialien erforderlich ist. Eine Pflicht zur Verwahrung wird einerseits mit einer unmittelbaren, teilweise mit einer analogen Anwendung des § 10 MBO-Ä begründet.[41] Danach ist der Arzt verpflichtet, Untersuchungsbefunde und die Dokumentation der Behandlung zu verwahren. Da es sich bei entnommenen Körpermaterialien nicht um Untersuchungsbefunde oder Dokumentationsinhalte, sondern um Untersuchungsobjekte handelt, wird die Aufbewahrungspflicht als Nebenpflicht des Arzt- und Behandlungsvertrages erachtet, die nur solange besteht, wie es im Hinblick auf die Heilbehandlung des Patienten medizinisch geboten ist (z.B. für Nachuntersuchungen). Wenn aber die Verwahrung der Körpermaterialien im Behandlungsinteresse steht, kann nicht gleichzeitig unterstellt werden, der Patient würde auf sein Eigentumsrecht daran verzichten.

B.1.4.2.1.b. Fehlender Wille zur Eigentumsaufgabe

Auch wenn eine Verwahrung von Körpermaterialien medizinisch nicht notwendig ist, kommt man hinsichtlich der Frage, ob von einer Eigentumsaufgabe des Patienten an zurückgelassenen Körpermaterialien auszugehen ist, zu keinem anderen Ergebnis. Wie bereits ausgeführt, ist die Eigentumsaufgabe ein einseitiges Verfügungsgeschäft. Sie setzt sich aus einer nicht empfangsbedürftigen Willenserklärung und einem Realakt, nämlich der Besitzaufgabe, zusammen. Die Willenserklärung muss auf die Eigentumsaufgabe bzw. Eigentumsübertragung gerichtet und der Verzichtswille erkennbar sein. Dieser Wille könnte sich in der Tat darin ausdrücken, dass der Patient das Körpermaterial kommentarlos zurücklässt. Man müsste dann nur noch unterstellen, dass das nicht mehr notwendige Körpermaterial für den Patienten Abfall bedeutet und er das Eigentum daran aufgebe, um z.B. von dessen Entsorgung frei zu werden.[42] Diese Argumentation weist eine gewisse Nähe zu den so genannten Sperrmüllfällen auf, in denen die Rechtsprechung regelmäßig von einer Eigentumsaufgabe desjenigen ausgeht, der eine Sache zum Sperrmüll hinausstellt. Im Unterschied zu den Sperrmüllfällen gibt ein Patient aber seine Körpermaterialien nicht von vornherein mit dem Willen bzw. dem Wunsch der Entsorgung an den Arzt, sondern zum Zwecke der Diagnostik und Behandlung. Zudem hat der BGH selbst in den Sperrmüllfällen nicht durchgängig eine Eigentumsaufgabe angenommen. Gibt z.B. ein Künstler ein von ihm gemaltes Bild zum Sperrmüll, so liegt darin meistens keine Eigentumsaufgabe, sondern eine an den Träger der Müllabfuhr gerichtete Willenserklärung, das Bild zu vernichten.[43]

41 Breyer (2004), MedR, 662 (660).
42 a.a.O. FN 26.
43 LG Ravensburg (1987), NJW, 3142.

Es bleibt anzumerken, dass eine förmliche Willenserklärung zur Eigentumsaufgabe nicht immer notwendig ist, so dass unter Umständen schon aus einer alleinigen Besitzaufgabe auf eine Eigentumsaufgabe geschlossen werden kann. Die bisherige Rechtsprechung geht allerdings von einer solchen Folgerichtigkeit nur aus, wenn es sich um Gegenstände handelt, die nicht erkennbar rein persönlich sind (Tagebücher, persönliche Notizen, selbst hergestellte Gemälde).[44] Da das Sacheigentum an endgültig abgetrennten Körpermaterialien stark vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht überlagert wird,[45] ist davon auszugehen, dass dieses Eigentum als rein persönlich angesehen wird. Eine Dereliktion kommt somit nur dann in Betracht, wenn eine ausdrückliche Erklärung des Patienten vorliegt,[46] was voraussetzt, dass sich der Patient über das Vorhandensein von restlichem Körpermaterial bewusst ist. Da dies regelmäßig nicht der Fall sein wird, kann im Hinblick auf die benannte Rechtsprechung des BGH nicht davon ausgegangen werden, dass der Patient auf das Eigentum an seinem restlichen Körpermaterial verzichtet.

B.1.4.2.1.c. Analoge Anwendung des § 667 BGB

Grundsätzlich wird ein Behandlungsvertrag zwar als Dienstvertrag, nicht aber als Geschäftsbesorgungsvertrag gemäß § 675 BGB angesehen. Behandlungsunterlagen (Dokumentationen, Arztberichte etc.), die der Arzt selbst erstellt hat, verbleiben daher entgegen einer verbreiteten Vorstellung bei Patienten im Eigentum des Arztes.[47] Dem Patienten steht nach § 810 BGB i.V.m. § 10 Abs. 2 MBO-Ä als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrecht lediglich ein Einsichtsrecht in diese Unterlagen zu. Bei Körpermaterialien, die dem Patienten entnommen werden, handelt es sich indes um Sachen, die der Patient dem Arzt nur „zur Erfüllung des Behandlungsvertrages" zur Verfügung gestellt hat. Gemäß § 667 BGB ist der Arzt verpflichtet, alle solche Dinge wieder an den Patienten zurückzugeben. Der Arzt hat somit auch entnommene Körpermaterialien grundsätzlich an den Patienten herauszugeben, zumindest wenn der Patient dies verlangt.[48] Wird das Körpermaterial durch die Untersuchung verbraucht, kommt eine Herausgabe selbstverständlich nicht in Betracht.

Nach Ansicht der Gutachter besteht sogar eine Pflicht des Arztes, dem Patienten spätestens nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist die Abholung der nicht verbrauchten Körpermaterialien anzubieten. Holt der Patient die Körpermaterialien nicht ab, kommt er nach §§ 293, 295 BGB in den Abnahmeverzug. Zugleich besteht unter abfall- und hygienerechtlichen Gesichtspunkten nach den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben insbesondere auf der Grundlage des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG) die Pflicht des Arztes zur Vernichtung der Körpermaterialien. Ärzte (wie auch Krankenhäuser) gelten nach

44 LG Ravensburg NJW 1987, 3142.
45 BGH NJW 1994, 128 f.
46 Diese Ansicht widerspricht der oben angeführten herrschenden Meinung; sie scheint aber konsequenter zu sein.
47 Palandt/Sprau, § 667 BGB Rdnr. 2.
48 V. Freier (2005), MedR, S. 326 (321); Freund / Weiss (2004), MedR, S. 316 (315); Lippert (2001), MedR, S. 407 (406), Breyer (2004), MedR, S. 660 f.

§ 3 Abs. 6 KrW-/AbfG als Besitzer von Abfällen und unterliegen damit der stofflichen oder energetischen Verwertungspflicht nach § 5 KrW-/AbfG. Sofern eine Verwertung nicht möglich ist, besteht nach § 11 KrW-/AbfG die Pflicht zur Beseitigung. Stimmt der Patient der Verwertung seiner Körpermaterialien zu anderen Zwecken, wie z.B. zu Forschungszwecken, nicht ausdrücklich zu oder ist er selbst nicht in der Lage, die Körpermaterialien entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu lagern und zu verwerten, ist eine anderweitige Verwertung aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Spätestens wenn der Patient sich hinsichtlich der Abholung im Annahmeverzug befindet, ist der Arzt verpflichtet, das überschüssige Körpermaterial zu vernichten.

B.1.4.2.1.d. Fazit

Sofern eine Entnahme von Körpermaterialien im Rahmen eines Behandlungsvertrages erfolgt, hat der entnehmende Arzt die Pflicht, die Körpermaterialien zu vernichten oder an den Patienten herauszugeben, sobald eine Notwendigkeit zur Verwahrung der Körpermaterialien nicht mehr besteht. Eine stillschweigende Einigung über den Eigentumsübergang kommt nicht in Betracht.[49] Nur wenn der Patient ausdrücklich erklärt, dass das Eigentum an seinen Körpermaterialien auf den behandelnden Arzt oder die Klinik übergehen soll, liegt auch tatsächlich ein Eigentumsübergang vor.

B.1.4.2.2. Entnahme für bestimmte Forschungsprojekte

In vielen Fällen erfolgt im Behandlungszusammenhang mit Einwilligung des Patienten eine Entnahme von zusätzlichem Körpermaterial über die medizinisch indizierte Art oder Menge hinaus. Ein nicht unerheblicher Teil von Körpermaterialien wird jedoch zu rein wissenschaftlichen Zwecken entnommen, ohne dass ein Behandlungszweck vorliegt. Dabei handelt es sich in der Regel um Forschungsprojekte, die das Ziel haben, Ursachen und Therapien einer bestimmten Krankheit, an der möglicherweise auch der Spender leidet, zu erforschen. In jüngerer Zeit erfolgen zudem breit angelegte Materialentnahmen auch ohne konkreten Erkrankungshintergrund der Spender. Diese Studien dienen der initialen Erforschung von Art und Umfang des Auftretens einer bestimmten Erkrankung in einer Population.[50]

B.1.4.2.2.a. Einwilligung in die Entnahme

Die Entnahme von Körpermaterialien zu rein wissenschaftlichen Zwecken erfolgt in allen Fällen auf der Grundlage einer Einwilligungserklärung des Spenders. Diese Einwilligungserklärung ist regelmäßig zunächst einmal auf die Entnahme als solches, also den medizinischen Eingriff, bezogen. Zudem ge-

49 V. Freier (2005), MedR, S. 322 (321); Freund / Weiss (2005), MedR, S. 316 (315); Lippert (2001), MedR, S. 407 (406).

50 Stuhrmann-Spangenberg / Schmidtke (2005), Erster Massen-Gentest in Deutschland in Forschung & Lehre, S. 128.

stattet die Einwilligung die Verwendung der Körpermaterialien im Rahmen eines bestimmten Forschungsprojektes, teilweise sogar eingeschränkt auf einen ganz bestimmten Untersuchungsgegenstand. Neben der Einwilligung wird nur in wenigen Fällen ein besonderer Vertrag, welcher die Rechtsverhältnisse an den Körpermaterialien regelt, mit dem Spender geschlossen.[51] Die Einwilligung in die Nutzung des Körpermaterials für die Forschung erfolgt in der Regel unentgeltlich. Nur ausnahmsweise wird eine Aufwandsentschädigung gezahlt.[52]

Aus den vorliegenden Einwilligungserklärungen bzw. den dazu gehörenden Patienteninformationen geht hervor, dass dem Spender regelmäßig das Recht eingeräumt wird, seine Einwilligungserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Zudem wird dem Spender teilweise zugestanden, dass seine Probe auf Wunsch vernichtet wird.[53] In anderen Fällen findet sich hierzu gar keine Regelung in der Einwilligungserklärung, und es wird nur der pauschale Widerruf der Einwilligung zugestanden. Die Frage des Überganges etwaiger Eigentumsrechte an den Körpermaterialien bzw. der Weiterverwendung bereits entnommener Körpermaterialien nach Widerruf der Einwilligung wird nicht einmal angesprochen.

B.1.4.2.2.b. Eigentumsübergang

Um davon ausgehen zu können, dass das Eigentum an entnommenem Körpermaterial auf eine Forschungseinrichtung bzw. einen Forscher übergegangen ist, müssten diese das Eigentum (wie bereits dargestellt) durch Rechtsgeschäft oder aufgrund Gesetzes erworben haben. Sofern eine ausdrückliche Erklärung des Spenders vorliegt, dass das Eigentum an dem Körpermaterial auf Forscher oder Forschungseinrichtung übergehen soll, ist die Rechtslage unproblematisch. Dies ist jedoch, gleichwohl es empfohlen wird,[54] regelmäßig nicht der Fall. Die Einwilligungserklärung als solche genügt nicht, da eine Einwilligungserklärung keine Willenserklärung ist.

Fehlt eine ausdrückliche Willenserklärung, so könnte ein konkludentes Übereignungsangebot des Spenders darin gesehen werden, dass er sein Körpermaterial unentgeltlich zur Nutzung zur Verfügung stellt, was auch den Verbrauch der Probe einschließt. Dieser Auffassung steht nach Ansicht der Gutachter aber entgegen, dass dem Spender ein unbeschränkbares Widerrufsrecht und ein Anspruch auf Herausgabe und Vernichtung der Probe zugestanden wird. Der Spender behält also erhebliche Einflussmöglichkeiten auf das Körpermaterial, so dass von einem rechtsgeschäftlichen Eigentumsübergang der entnommenen Körpermaterialien nicht ausgegangen werden kann. Rechte auf Herausgabe oder Vernichtung einer Sache (in diesem Fall des Körpermaterials) stehen allein dem Eigentümer einer Sache zu.

Auch eine Dereliktion (Eigentumsaufgabe) ist entgegen der verbreiteten Ansicht nicht anzunehmen. Die Dereliktion stellt eine einseitige Willenserklä-

51 So ist dies zumindest den Ergebnissen von TP0 zu entnehmen.
52 Gleichwohl wird der Blutspende im Wesentlichen der rechtliche Charakter einer Schenkung zugesprochen.
53 So ausdrücklich in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung des Kompetenznetzes HIV/AIDS.
54 Lippert (2001), MedR, S. 407.

rung dar, deren rechtliche Voraussetzungen in § 959 BGB geregelt sind. Danach kann nur dann von einer Eigentumsaufgabe und daran anschließend von der Möglichkeit der Aneignung durch eine Forschungsinstitution oder einen Forscher ausgegangen werden, wenn der Spender den Besitz an dem Körpermaterial aufgibt und der Verzichtswille erkennbar bestätigt wird. Die bloße Überlassung von Körpermaterial zu Forschungszwecken bzw. die Einwilligung in die Entnahme der Materialien zu diesem Zweck reichen hierzu nicht aus. Voraussetzung für die Wirksamkeit einer Willenserklärung ist in jedem Fall, dass dem Erklärenden die Konsequenzen seiner Erklärung bewusst sind. Dies wird im Falle entnommener Körpermaterialien regelmäßig nicht der Fall sein, da dem Spender sogar noch umfassende, typischerweise dem Eigentümer zustehende Rechte eingeräumt werden. Eine solche Regelung widerspricht geradezu einer Dereliktion.

B.1.4.2.2.c. Sonstige Besitz- und Nutzungsrechte, Nießbrauch

Im Folgenden soll der Frage nachgegangen werden, wie die Vereinbarung zur Nutzung von entnommenen Körpermaterialien rechtlich zu bewerten ist, wenn an diesen kein Eigentumsübergang stattgefunden hat. Die Forschungseinrichtung hat das unentgeltliche Recht zum Besitz und zur Nutzung der Körpermaterialien, weshalb auf den ersten Blick die Annahme einer Leihe nach § 598 ff. BGB möglich erscheint. Das Körpermaterial kann im Rahmen der Forschung aber verbraucht werden, so dass es sich bei ihm mithin um eine verbrauchbare Sache im Sinne des § 92 BGB handelt. Eine Leihe kommt daher nicht in Betracht. Wegen der Unentgeltlichkeit scheidet auch ein Mietverhältnis aus. Da zudem Gegenstand der Überlassung nicht nur die Verwahrung sondern auch die Nutzung des Körpermaterials ist, kommt ein Verwahrvertrag ebenfalls nicht in Betracht.

Nach Ansicht der Gutachter entspricht das zwischen Spender und Forschungseinrichtung durch die Einwilligungserklärung begründete Rechtsverhältnis aufgrund seiner konkreten Ausgestaltung am ehesten dem Rechtsinstitut des Nießbrauchs nach § 1030 ff. BGB. Nießbrauch ist die Belastung einer Sache zu Gunsten eines Dritten, mit dem Inhalt, dass der Dritte berechtigt ist, die Nutzungen der Sache zu ziehen.[55] Ein Nießbrauch kann sowohl an beweglichen als auch an unbeweglichen Sachen bestellt werden. Nach § 1032 BGB setzt die Bestellung eines Nießbrauchs an einer beweglichen Sache lediglich voraus, dass der Eigentümer der Sache diese dem Erwerber übergibt und beide darüber einig sind, dass dem Erwerber der Nießbrauch zusteht, d.h. das Recht, die Früchte und Nutzungen aus der Sache zu ziehen. Die Einräumung des Nießbrauchs erlaubt der damit begünstigten Stelle die Nutzung und eventuell sogar den Verbrauch der betreffenden Sache, nicht jedoch deren Veräußerung an Dritte.

Wird der Nießbrauch an verbrauchbaren Sachen eingeräumt, so wird der Nießbraucher nach § 1067 BGB kraft Gesetzes Eigentümer der Sache. Da es

55 Palandt/Bassenge, § 1030 BGB Rdnr. 5.

sich bei den Körpermaterialien, die zu Forschungszwecken entnommen worden sind, um verbrauchbare Sachen im Sinne des § 92 BGB handelt, könnte demnach angenommen werden, dass derjenige, dem mit der Einwilligungserklärung der Nießbrauch übertragen worden ist, kraft Gesetzes Eigentümer der Probe wird. Allerdings ist § 1057 BGB abdingbar. Aufgrund der Einwilligungserklärung, die der Spender jederzeit widerrufen kann und bei deren Widerruf er sogar die Vernichtung der Probe verlangen darf, ist anzunehmen, dass der Eigentumsübergang abbedungen ist, und die Nutzung auf bestimmte, in der Einwilligungserklärung nebst Aufklärungsschrift benannte Forschungszwecke beschränkt ist.

B.1.4.2.3. Vorratssammlung

In jüngerer Zeit wird angestrebt, Proben ohne jeglichen medizinisch therapeutischen Zweck und ohne Nennung eines bestimmten Forschungszwecks „auf Vorrat" zu sammeln, um sie später bestimmten Forschungszwecken zuzuführen. Für diese Szenarien gilt aber das unter B.1.4.2.2 Ausgeführte. Eine Besonderheit könnte im Hinblick auf § 1030 Abs. 2 BGB auftreten, wonach der Nießbrauch durch Ausschluss einzelner Nutzungen beschränkt werden kann. Im Falle von Körpermaterialien bedeutet diese, dass der Spender seine Einwilligungserklärung natürlich jederzeit auf ein konkretes Forschungsprojekt bzw. einen konkreten Untersuchungsgegenstand einschränken kann. Zudem ist eine Vorratssammlung noch unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten gesondert zu betrachten. Nach § 4 BDSG ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig, soweit das BDSG oder andere Rechtsvorschriften dies erlauben oder anordnen oder der Betroffene eingewilligt hat. Selbst wenn der Spender einzelne Nutzungen nicht ausdrücklich beschränkt hat, ist die Nutzung bereits unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten eingeschränkt.

B.1.4.2.4. Sonstige Entnahmegründe

Neben der Beforschung von Körpermaterialien ist grundsätzlich auch eine Entnahme und Lagerung in einer BMB zu anderen Zwecken denkbar (z. B. Eigenblutspende, Spermaspende zur Aufrechterhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit, Beweismaterial für zivil- oder strafrechtliche Verfahren). Erfolgt die Entnahme der Körpermaterialien als Eigenblutspende oder zur Aufrechterhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit, verbleibt das Eigentum an dem Körpermaterial aufgrund des Zweckes beim Spender. Zwischen dem Spender und der BMB besteht allein ein schuldrechtlicher Verwahrvertrag. Erfolgt die Entnahme für Zwecke eines Strafverfahrens, ordnet § 81a StPO sogar ausdrücklich die Vernichtung der Proben an, sobald diese nicht mehr benötigt werden. Jegliche Untersuchung und Forschung, die über den Zweck der Entnahme hinausgeht bzw. von diesem abweicht, ist verboten.[56]

56 Lippert (2001), MedR, S. 409.

B.1.4.2.5. Eigentumserwerb durch Vermischung oder Verarbeitung gemäß §§ 948, 950 BGB

Unabhängig von den vorangegangenen Ausführungen könnte ein Eigentumsübergang an Köpermaterialien kraft Gesetzes durch Vermischung oder Verarbeitung erfolgen, auch wenn keine ausdrückliche oder konkludente Übertragung des Eigentums vorliegt, ja sogar wenn der Eigentumsübergang dem Willen des Spenders zuwiderläuft.

Ein Eigentumsübergang durch Vermischung ist möglich, wenn bewegliche Sachen untrennbar miteinander vermischt werden. Wird das Biomaterial also untrennbar mit einer anderen Substanz vermischt, entsteht in der Regel Miteigentum der Eigentümer der Ausgangsmaterialien. Allerdings findet nach § 948 Abs. 2 BGB auch § 947 Abs. 2 BGB Anwendung, wonach das Alleineigentum an der Vermischung dem Eigentümer eines Bestandteils zusteht, wenn dieser Teil als Hauptsache anzusehen ist. Nach Ansicht der Gutachter wird dies bei einer Vermischung regelmäßig das Biomaterial sein, da auch eine etwaige Vermischung mit anderen Substanzen bei den in Frage stehenden Forschungsansätzen das Biomaterial nicht nachhaltig verändern wird. Daher ist kein Szenario denkbar, welches im Falle einer Vermischung zu einem Übergang des Allein- oder auch nur Miteigentums an den Biomaterialien auf die BMB führt. Wird eine Sache verarbeitet oder umgebildet, so dass eine neue bewegliche Sache entsteht, erwirbt nach § 950 BGB derjenige das Eigentum an der neuen Sache, der diese neue Sache hergestellt hat. Soll aber Biomaterial als solches zu Forschungszwecken erhalten bleiben, so ist ebenfalls keine Verarbeitung denkbar, die tatsächlich zu einer neuen Sache führt.

Für den Fall, dass das Eigentum an dem Biomaterial tatsächlich nach §§ 948 oder 950 BGB an die BMB übergegangen sein sollte, kann der Spender wegen seines Rechtsverlustes nach § 951 BGB Vergütung in Geld verlangen. Erfolgte die Vermischung oder Verarbeitung ohne seine Zustimmung, so kann er zudem Schadenersatz aus unerlaubter Handlung verlangen. Eine nicht erlaubte Verarbeitung oder Vermischung würde nach Ansicht der Gutachter zumindest eine Unterschlagung, wenn nicht sogar eine Untreue darstellen und mithin auch zur Strafbarkeit führen. Diese strafrechtliche Situation tritt allerdings nur ein, wenn nicht andere gesetzliche Vorschriften, wie etwa die Krankenhausgesetze der Länder, eine weitere Probenverwendung ausdrücklich zulassen. Solche Regelungen wirken strafrechtlich als Rechtfertigungsgrund, der die Strafbarkeit entfallen lässt.

B.1.4.3. Zusammenfassung

Eigentümer entnommener Körpermaterialien wird analog § 953 BGB zunächst der Mensch, dem das Körpermaterial entnommen wurde. Dies gilt auch, wenn das Körpermaterial im Rahmen eines Behandlungsvertrages entnommen wurde und nach Beendigung der Behandlung oder Diagnose dort verbleibt. Nur wenn eine ausdrückliche Erklärung des Patienten vorliegt, dass das Körperma-

terial auf die Klinik oder den Arzt übergehen soll, ist ein Eigentumsübergang möglich. Ein konkludenter Eigentumsübergang findet nicht statt.

Erfolgt die Entnahme des Körpermaterials außerhalb eines Behandlungsvertrages allein zu Forschungszwecken, geht das Eigentum an dem Körpermaterial auf die BMB über, wenn eine ausdrückliche oder konkludente Vereinbarung über die Eigentumsübertragung oder eine ausdrückliche oder konkludente Erklärung über die Eigentumsaufgabe vorliegt. Enthält die Einwilligungserklärung bzw. die der Aufklärung dienende Patienteninformation einen Passus, wonach der Spender die Vernichtung oder Herausgabe des Körpermaterials verlangen kann, ist allerdings weder von einem ausdrücklichen noch einem konkludenten Eigentumsübergang auf die BMB oder einer Eigentumsaufgabe auszugehen. Auch die Körpermaterialien, die einem Spender mit dessen Einwilligung ausschließlich zu Forschungszwecken entnommen worden sind, gehen daher in der Regel nicht auf die entnehmende Forschungseinrichtung über. Der Spender bleibt Eigentümer der ihm entnommenen Körpermaterialien.

Die Forschungseinrichtung erwirbt allein ein dem Nießbrauch vergleichbares Recht zur Nutzung, welches den Verbrauch und die Anonymisierung der Proben mit umfasst. Will eine BMB sicher Eigentum an ihren Materialien erlangen, muss sie vom Spender eine ausdrückliche, schriftliche Erklärung verlangen, dass dieser dem Übergang des entnommenen Körpermaterials auf die BMB zustimmt bzw. dass das Material vom Entnehmer auf einen Dritten übertragen werden darf. Sofern diese Erklärung vorformuliert wird, sollte sie so auffällig gestaltet sein, wie es bei entsprechenden Einwilligungserklärungen im Fall der Verwendung von Daten (Datenschutzklauseln) oder bei vorformulierten Widerrufsklauseln z. B. in Versicherungsverträgen üblich ist.

B.2. Wer ist Eigentümer einer Biobank?

B.2.1. Einleitung

Als Eigentümer einer BMB ist die natürliche oder juristische Person anzusehen, die Eigentumsrechte an ihr hat. Sie ist der Betreiber der BMB. Dies kann bei öffentlich-rechtlich organisierten BMB der Staat, das Land oder eine Kommune sein, bei privatrechtlich organisierten z.B. ein Verein, eine GmbH oder eine AG. Der Betreiber einer BMB und ihre Gesellschaftsform sind in der Regel schon daran erkennbar, dass die BMB entsprechend firmieren muss, also deutlich auf Briefen, Einwilligungserklärungen etc. namentlich in Erscheinung tritt. Sofern die BMB im geschäftlichen Verkehr Aussendungen vornimmt, muss aus dem Briefkopf ersichtlich sein, wer Träger der BMB ist. Ist die BMB an einem Universitätsinstitut angesiedelt, so muss auch die Universität genannt sein.

B.2.2. Biobank als Sachgesamtheit

Im Zusammenhang mit BMB muss folgende Besonderheit beachtet werden:

> *„Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen ..., die mit personenbezogenen Daten und Informationen der Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können.“* [57]

Eine BMB ist somit eine Verbindung mehrerer selbständiger Sachen und ist daher als Sachgesamtheit anzusehen. Daneben unterhalten BMB in der Regel systematische Sammlungen von Daten, die unter Umständen als Datenbank oder Datenbankwerk im Sinne des UrhG anzusehen sein können. Sachgesamtheiten sind Rechtsobjekte, die im Rechtsverkehr zwar unter einer einheitlichen Bezeichnung zusammengefasst werden, aber dennoch keine verkehrsfähigen Gegenstände sind. Ihr Wert und ihre Funktionsfähigkeit werden durch ihre Vollständigkeit und funktionelle Verbindung mitbestimmt. Objekte von Verfügungen können nur die Einzelsachen sein.

Geht man, wie in Abschnitt B.1. eingehend dargelegt wurde, davon aus, dass das Eigentum an den Körpermaterialien in einer BMB regelmäßig nicht auf die entnehmende Einrichtung übergegangen ist, d.h. keine ausdrückliche oder konkludente Vereinbarung hierüber vorliegt, so ist der Träger der BMB zwar Eigentümer der notwendigen Betriebsmittel der Biobank (Lagervorrichtungen, Untersuchungsgeräte etc.), nicht aber der Körpermaterialien. Die personenbezogenen Daten haben lediglich eine Zuordnungsfunktion. Daten sind keine Sachen und damit nicht eigentumsfähig. Allein wenn die Daten der BMB die Qualität einer Datenbank oder eines Datenbankwerkes erlangen, kann ein ausschließliches Nutzungsrecht im Sinne des § 87a bzw. des § 55a UrhG zu Gunsten der BMB bestehen.

B.2.3. Zusammenfassung

Der Eigentümer der BMB ist grundsätzlich deren Betreiber, der nach außen hin (insbesondere gegenüber allen Vertragspartnern) kenntlich sein sollte. Im Einzelnen ist dabei wie folgt zu unterscheiden:

- Eigentümer der BMB als Lagervorrichtung für die Proben ist derjenige, der dieses Lager errichtet hat, meistens also der Träger.
- Eigentümer der Körpermaterialien ist entweder der Spender, und zwar wenn keine Eigentumsübertragung statt gefunden hat, ein Kooperationspartner, der das Material zur Verfügung gestellt hat (Arzt, andere BMB) und tatsächlich Eigentümer des Materials ist, oder bei Vorliegen einer ausdrücklichen oder eindeutigen Eigentumsübertragung der Betreiber der BMB.

57 Begriffsbestimmung des Nationalen Ethikrates (2004) in seiner Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ v. 17.03.2004, S. 11.

An den personenbezogenen Daten einer BMB bestehen keine Eigentumsrechte, da diese keine Sachen sind. Die BMB ist aufgrund der Einwilligung der Spender im Rahmen der Datenschutzgesetze aber verfügungsberechtigt über diese Daten. Sofern die Datensammlung die Rechtsqualität einer Datenbank im Sinne des § 87a I UrhG (systematische, methodische Anordnung der Daten mit Hilfe von elektronischen Mitteln) erlangt, steht regelmäßig demjenigen ein ausschließliches Nutzungsrecht zu, der die Aufwendungen (Investitionen) für die Erstellung der Datenbank getragen hat (vgl. § 87a II UrhG).

B.3. Können die an einer Probe erworbenen Eigentumsrechte an Dritte abgetreten bzw. übertragen werden?

B.3.1. Einleitung

Nach § 903 BGB kann der Eigentümer einer Sache mit dieser nach Belieben verfahren, sofern nicht das Gesetz oder Rechte Dritter dem entgegenstehen. Die Eigentumsübertragung nach § 929 ff. BGB ist eines der Rechte, die dem Eigentümer zustehen. Demnach kann eine BMB eine Probe nach §§ 903, 929 BGB (Einigung und Übergabe) grundsätzlich ohne weiteres auf einen Dritten übertragen, wenn die übertragende BMB über das Eigentum an der Probe verfügt.[58]

B.3.2. Entgegenstehende Gesetze und Rechte Dritter

Der Übertragung des Eigentums an Biomaterialien von der BMB an Dritte können unter Umständen das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen. Zu den Proben einer BMB werden regelmäßig personenbezogene Daten des Spenders erhoben, und die Probe selbst ist häufig personifiziert. Zudem sollen aus der Probe im Zuge der Forschung Informationen über den Spender ermittelt werden. Aus diesem Grund sind die aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung abgeleiteten datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere die einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen des Bundes bzw. der Länder) zu beachten, soweit sie Anwendung finden. Sie sind entgegenstehende Gesetze im Sinne des § 903 BGB. Ferner gehen der BGH und die herrschende Rechtsmeinung davon aus, dass das Sacheigentum an abgetrennten Körpermaterialien vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert wird und zwar umso intensiver, je eher Rückschlüsse auf die Person des Spenders möglich sind.[59] In der jüngeren Literatur wird dieses allgemeine Persönlichkeitsrecht in Anlehnung an das Recht am eigenen Bild oder das Recht

58 Also in dem Fall, dass abweichend von der hier vertretenen Auffassung nicht nur ein Nießbrauch vorliegt, sondern ausdrücklich ein Eigentumsübergang vereinbart wurde.

59 Lippert (2001), MedR, 407.

auf informelle Selbstbestimmung als „Recht auf bio-ethische oder bio-materielle Selbstbestimmung“ konkretisiert.[60] Das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders stellt für die Weiterübertragung des Eigentums grundsätzlich ein entgegenstehendes Recht eines Dritten dar, das zudem als solches unverzichtbar ist.[61]

B.3.2.1. Entgegenstehende datenschutzrechtliche Bestimmungen

Bei der Forschung mit menschlichen Körpersubstanzen werden personenbezogene Daten erhoben, verarbeitet und genutzt. Auf diese Daten finden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen grundsätzlich Anwendung. Regelungen zum Datenschutz finden sich im BDSG, in den einzelnen Landesdatenschutzgesetzen und in verschiedenen Spezialregelungen, wie z.B. dem Arztrecht oder dem KrebsRegG. Da die einzelnen Landesdatenschutzgesetze im Wesentlichen dieselben Grundprinzipien und Regelungen enthalten wie das BDSG, soll nachfolgend im Wesentlichen auf die Vorschriften des BDSG verwiesen werden.

Bei Körpermaterialien handelt es sich grundsätzlich nicht um personenbezogene Daten (§ 3 Abs. 1).[62], für die das Datenschutzrecht gilt. Fasst man die Proben in einer BMB jedoch als „Datenträger“ oder „Datencontainer“ auf, so ließe sich die Auffassung vertreten, dass auch die Proben dem Datenschutzrecht unterliegen.

B.3.2.1.1. Anonymisierte Probe

Sofern eine Probe vollständig anonymisiert ist, finden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen keine Anwendung.[63] Bei den aus humanen Körpermaterialien potenziell ermittelbaren genetischen und sonstigen individualisierbaren Erkenntnissen würde es sich zwar um personenbezogene Daten handeln. Dies gilt aber nur so lange, wie die Probe nicht anonymisiert und der für die Anwendbarkeit des Datenschutzrechtes notwendige Personenbezug noch vorhanden ist.

Hiergegen wird häufig eingewandt, dass die absolute Anonymisierung einer Probe kaum erreicht werden kann, da sich eine Bioprobe durch Genomanalyse und Vergleich mit einer identifizierten Referenzprobe wieder dem Spender oder einem engen Blutsverwandten zuordnen ließe. Dies ist prinzipiell richtig, eine Genomanalyse wird derzeit aber noch als zu aufwändig anzusehen sein, so dass im Sinne des § 3 Abs. 6 BDSG ein Personenbezug nicht mehr herstellbar ist. In Deutschland wird unter Anonymisierung bereits die rein faktische Anonymisierung verstanden. § 3 Abs. 6 BDSG enthält insoweit eine Legaldefinition:

> *„Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder*

60 Vgl. Halàsz (2004), S. 82 ff.; Lippert (2001), MedR S. 408.
61 Dietrich, Thomas, Art. 2 GG Rdnr. 65 in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, München 1998
62 Halàsz (2004), S. 263; Breyer (2004), S. 660.
63 Breyer (2004), S. 660.

nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden kann."

Es ist danach in höchstem Grade unwahrscheinlich, dass durch die Weiterübertragung des Eigentums an einer Probe, die in keiner Weise mehr personifiziert ist, Datenschutzrechte des Spenders verletzt werden.[64] Unabhängig davon kann die Eigentumsübertragung aber aus anderen Gründen unzulässig sein, wie nachfolgend unter B.3.2.2. näher erörtert wird.

B.3.2.1.2. Personenbezogene Probe

Wird die Probe zum Zwecke der Identifizierung mit persönlichen Daten des Betroffenen beschriftet, liegt ein Personenbezug im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG vor.[65] Da die Gewebeprobe überwiegend als Träger hochsensibler Informationen angesehen wird,[66] unterliegt die personifizierte Probe vollumfänglich den datenschutzrechtlichen Bestimmungen.[67] Danach gilt folgendes:

Die Gewinnung und Lagerung personenbezogener Proben ist nur zulässig, wenn dies entweder aufgrund einer gesetzlichen Grundlage (z.B. KrebRegG) erlaubt ist oder eine Einwilligung durch den Spender vorliegt.

Personenbezogene Proben sind in entsprechender Anwendung der §§ 20 Abs. 2, 35 Abs. 2 BDSG generell zu vernichten, wenn ihre Lagerung unzulässig ist oder wurde. Eine unzulässige Speicherung liegt vor, wenn der Verarbeitungszweck (Ende der ärztlichen Behandlung bzw. Ende des Forschungsprojekts) erreicht wurde.[68] Beschränkt sich die Einwilligung des Spenders auf ein konkretes Forschungsprojekt, so ist die personenbezogene Probe nach Beendigung desselben zu vernichten.[69]

Für Forschungszwecke erhobene Proben unterliegen einer absoluten Zweckbindung. Sie dürfen nach § 40 Abs. 1 BDSG für keine anderen als die vereinbarten Forschungszwecke genutzt werden.[70] Eine Weiterverarbeitung ist zwar unter bestimmten Umständen auch für einen anderen als den ursprünglichen Forschungszweck zulässig, dies setzt aber entweder die erneute Einwilligung des Spenders oder aber eine positive Abwägung zugunsten der Interessen der Forschung gegenüber dem Persönlichkeitsschutz voraus. Hieran sind hohe Voraussetzungen geknüpft.[71]

Nach § 40 BDSG sind Proben zu anonymisieren, zumindest aber zu pseudonymisieren, sobald der Forschungszweck dies gestattet. Die Pseudonymisierung ist nur zulässig, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist.

64 Nationaler Ethikrat (2004), Biobanken für die Forschung, Stellungnahme v. 17.03.2004, S.32; a.A. Spranger, NJW 2005, S. 1086.
65 Breyer (2004), S. 660.
66 Breyer (2004), S. 660.
67 Breyer (2004), S. 661.
68 Mallmann in Simitis (2003), Komm. z. BDSG, § 20 BDSG, Rdnr. 40; § 35 BDSG Rdnr. 30 f.
69 Simitis/Simitis, § 40 BDSG Rdnr. 95 mit dem Hinweis auf einschlägige LDSG.
70 Simitis/Simitis (2003), § 40 BdSG Rdnr. 43 f. m.w.NW. insbesondere zu den strengeren LDSG.
71 Deutsch / Spickhoff (2003), Rdnr.194 m.w.Nw.; LG Köln NJW 1995, 1621.

Die Weitergabe von personenbezogenen Proben stellt eine Übermittlung im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG dar. Entsprechende Regelungen finden sich auch in den Landesdatenschutzgesetzen, die zur Anwendung kommen, wenn die Proben verarbeitende Institution eine öffentliche Stelle des Landes ist (z.B. Universität als Körperschaft des öffentlichen Rechts).

B.3.2.2. Entgegenstehende Rechte des Spenders

B.3.2.2.1. Anonymisierte Probe

Wird dem Spender in der Einwilligungserklärung das Recht zugestanden, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe zu verlangen, so sind eine Anonymisierung und eine anonymisierte Weitergabe der Probe unzulässig. Würde die Probe nämlich anonymisiert, könnte einem entsprechenden Willen des Spenders ja nicht mehr nachgekommen werden. Dementsprechend sollte in den Einwilligungserklärungen ein Passus aufgenommen werden, der darauf hinweist, dass ein Recht auf die Herausgabe oder Vernichtung vollständig oder faktisch anonymisierter Proben nicht besteht.

Ist die Probe mit Zustimmung des Spenders zumindest faktisch anonymisiert, so scheint es auf den ersten Blick unmöglich, dass sein allgemeines Persönlichkeitsrecht, welches sich insbesondere im Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausdrückt, verletzt wird. Demgegenüber wird im jüngeren Schrifttum die Ansicht vertreten, dass auch im Falle der Anonymisierung auf der ausnahmslosen Einwilligungsbedürftigkeit zu beharren ist,[72] so dass eine bestimmte Form der Nutzung immer dann unzulässig ist, wenn der Spender ihr nicht zugestimmt hat.[73] Wenn sich der Spender ausdrücklich nur mit der Verwendung seines Körpermaterials für bestimmte Forschungsgegenstände einverstanden erklärt, ist demgemäß eine Eigentumsübertragung auf einen Dritten unzulässig, wenn dieser andere Zwecke, z.B. kommerzieller Art, verfolgt.[74] Das gleiche gilt, wenn der Spender in der Einwilligungserklärung ausdrücklich bestimmt hat, dass eine Weitergabe seines Materials nicht oder nur an bestimmte Einrichtungen zulässig ist. In all diesen Fällen würde das „Recht auf personalleibliche Selbstverfügung“ verletzt.[75] Eine Eigentumsübertragung auf einen gutgläubigen Dritten wird gleichwohl möglich sein, so dass dem Spender im Falle einer unrechtmäßigen Weitergabe allenfalls ein Schadenersatzrecht zusteht. Auf Seiten der Handelnden bzw. der Verantwortlichen für diesen Verstoß könnte allerdings ein Straftatbestand gegeben sein. Es wird daher empfohlen, in der Einwilligungserklärung die Zustimmung zur Weitergabe anonymisierter Proben an Dritte, unabhängig von Person und Forschungszweck, vorzusehen.

72 v.Freier (2005), MedR S. 324 m.w.Nw.
73 v. Freier (2005), MedR S. 324 m.w.Nw.
74 Deutsch / Spickhoff (2003), Rdnr. 613 m.w.Nw.
75 v. Freier (2005), Fn 50; Spranger (2005), NJW, S. 1086 f.

B.3.2.2.2. Pseudonymisierte Proben

Pseudonymisierte Proben sind durch den Empfänger keiner identifizierbaren Person zuzuordnen, so dass eine Übertragung des Eigentums an solchen Proben auf Dritte grundsätzlich möglich scheint. Da der Spender aber nach wie vor identifizierbar ist, wird beim Umgang mit pseudonymisierten Proben sein allgemeines Persönlichkeitsrecht, insbesondere sein Recht auf informelle Selbstbestimmung, betroffen.[76] Die Eigentumsübertragung einer Probe an Dritte ist somit nur möglich, wenn der Spender hierin ausdrücklich eingewilligt hat. Außerdem findet bei pseudonymisierten Proben regelmäßig eine Verarbeitung personenbezogener Daten statt, da ansonsten eine Anonymisierung zwingend erforderlich wäre. Die Weitergabe pseudonymisierter Proben an Dritte unterliegt daher den einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Insoweit schränken das Datenschutzrecht und das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders, welches das Sacheigentum an der Probe überlagert, das grundsätzlich bestehende absolute Verfügungsrecht der BMB als Eigentümer der Probe ein.

B.3.2.3. Zusammenfassung

Nach Auffassung der Gutachter darf das Eigentum an Proben, die im Eigentum einer BMB stehen, in jedem Fall dann auf Dritte übertragen werden, wenn diese Proben zuvor im Sinne des BDSG zumindest faktisch anonymisiert wurden und kein ausdrücklicher entgegenstehender Wille der Spender erkennbar ist. Eine Übertragung des Eigentums an pseudonymisierten Proben ist nur unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und nur mit Einwilligung der Spender zulässig.

B.3.2.4. Übertragung von Nutzungsrechten

Angesichts der hier vertretenen Auffassung, dass ohne explizite Verfügung des Spenders in der Regel kein Eigentumsübergang einer Probe auf die entnehmende Stelle stattfindet, bleibt zu klären, ob die BMB berechtigt ist, das ihr übertragene Nutzungsrecht auf Dritte zu übertragen. Geht man von einem Nießbrauch aus, so ist nach § 1059 S. 1 BGB festzustellen, dass der Nießbrauch als solcher nicht übertragen werden kann. Allerdings darf nach § 1059 S. 2 BGB die Ausübung des Nießbrauchs einem anderen überlassen werden. Die BMB kann also einem Dritten die Nutzungsrechte übertragen, wenn und insoweit sie selbst Nutzungsrechte und die Erlaubnis dazu erhalten hat, Nutzungsrechte an andere zu übertragen. Die Erlaubnis zur Übertragung der Nutzungsrechte kann in der Einwilligungserklärung erteilt werden.

76 BVerfGE 65, 1 ff. Volkszählungsurteil, dort definiert das BVerfG das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausfluss des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.

B.4. Welche Rolle spielt die Rechtsform bzw. Trägerschaft der BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte?

B.4.1. Eigentumserwerb

Die Rechtsform der BMB spielt für die Frage des Eigentumserwerbes, der Eigentumsübertragung und die Frage nach der Berücksichtigung datenschutz- und persönlichkeitsrechtlicher Belange keine Rolle. Allein die Trägerschaft ist unter bestimmten datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten von Bedeutung.

B.4.2. Datenschutz

Unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten wird zwischen Datenerhebung, -verwendung und -verarbeitung durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen unterschieden. Für diese Unterscheidung ist ausschließlich die Rechtsform des Trägers ausschlaggebend. Deshalb fallen die als eingetragene Vereine und GmbH aufgestellten Max-Planck-Gesellschaften oder Helmholtz-Gemeinschaften unter die Anwendbarkeit von § 16 BDSG für die Datenübermittlung an nicht-öffentliche Stellen.[77] Dadurch wird im Vergleich zum öffentlich-rechtlichen Sektor die Weitergabe von Daten erschwert, weil der Dritte, an den die Daten übermittelt werden, glaubhaft darlegen muss, dass er ein berechtigtes Interesse an der Kenntnis der zu übermittelnden Daten hat und beim Betroffenen kein schutzwürdiges Interesse am Ausschluss der Übermittlung vorliegt. Gleiches kann im Zuge der analogen Anwendung datenschutzrechtlicher Regelungen auf Bioproben auch für die Weitergabe von Körpermaterialien festgestellt werden. Geht man außerdem davon aus, dass regelmäßig nur ein Nießbrauchsrecht an den Proben einer BMB besteht, ist zudem § 1059a BGB zu beachten. Danach geht das Nießbrauchsrecht z.B. im Falle einer Insolvenz mit Gesamtrechtsnachfolge auf den Rechtsnachfolger über, sofern dies nicht ausgeschlossen ist. Ist letzteres aufgrund der Trägerschaft des Rechtsnachfolgers der Fall, etwa durch entgegenstehende Vereinbarungen in der Einwilligungserklärung, so erlischt der Nießbrauch mit Vermögensübergang.

77 Ausnahmsweise wird hier eine privatnützige Datenverarbeitung zugelassen, allerdings nur als punktuelle Ausnahme, die auch noch restriktiv auszulegen und dementsprechend von geringer praktischer Bedeutung ist.

B.5. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte?

B.5.1. Einleitung

Die Finanzierung einer BMB spielt für ihre Möglichkeit, das Eigentum an Proben an Dritte zu übertragen, nur dann eine Rolle, wenn sich der Finanzierende zur Absicherung der der BMB zur Verfügung gestellten Geldmittel Vermögenswerte und Rechte der BMB übereignen lässt oder ein Pfandrecht hieran begründet. In einem solchen Fall „gehört" die BMB im Grunde dem Darlehensgeber ganz oder teilweise. Wenn die Proben nicht an die BMB übereignet worden sind, geht allerdings kein Sicherungseigentum an den Kreditgeber über. Lediglich die Nutzungsrechte an den Proben sind dann betroffen.

B.5.2. Bestellung von Sicherungseigentum

Ist eine Probe Eigentum der BMB, kann Sicherungseigentum an ihr bestellt werden. Das Sicherungseigentum wird regelmäßig nach § 930 BGB dahingehend vereinbart, dass die zur Sicherung übereigneten Gegenstände beim Darlehensnehmer verbleiben und dieser mit ihnen weiter arbeiten kann. Voraussetzung für die Sicherungsübereignung ist allerdings, dass die zur Sicherheit übereignete Sache im Übereignungsvertrag bestimmt ist. Bloße Bestimmbarkeit genügt nicht.[78]

Da datenschutzrechtliche Bestimmungen durch wie auch immer geartete Eigentums- und Besitzverhältnisse nicht tangiert werden, und auch die Grundrechte den nachrangigen Gesetzen vorgehen, ist das in Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG begründete Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung stets zu beachten. Demnach können nur anonymisierte Proben zur Sicherung übereignet werden, und Persönlichkeitsrechte der Spender stehen einer Sicherungsübereignung daher nicht entgegen. Anonymisierte Proben sind unabhängig von der Zuordnung zu einer bestimmten Person nach wie vor z.B. durch eine LabID hinreichend bestimmt. Da es sich bei einer BMB weiterhin um eine Sachgesamtheit handelt, die im Verkehr unter einer einheitlichen Bezeichnung zusammengefasst wird, und deren Wert und Funktionsfähigkeit durch ihre Vollständigkeit und funktionelle Verbindung mitbestimmt wird, genügt für die Einzelübereignung der Proben grundsätzlich eine Sammelbezeichnung (der BMB), die den Übereignungswillen auf alle Sachen erstreckt und die gemeinten Einzelsachen (Proben) klar erkennen lässt. Möglich erscheint neben der umfassenden auch eine teilweise, z.B. auf ein oder mehrere Forschungsprojekte beschränkte, Sicherungsübereignung von Proben. Für deren Bestimmbarkeit genügt es jedoch wie gesagt nicht, sie mit Allgemeinplätzen wie „die Hälfte des Bestandes" oder Ähnlichem zu bezeichnen.[79]

78 Palandt/Bassenge, § 930 BGB Rdnr. 2; Ehrmann/Michalski, Anh §§ 929–931 Rdnr. 6.
79 Ehrmann/Michalski, Anh §§ 929 – 931 BGB Rdnr. 6.

Die Zweckbindung steht der Rechtswirksamkeit einer Sicherungsübereignung nicht entgegen. Allein die BMB als Sicherungsgeber ist an diesen Zweck gebunden und daher gegebenenfalls schadenersatzpflichtig, es sei denn, der Begünstigte der Sicherungsübereignung ist über die entsprechende Zweckbindung informiert. Allein wenn dem Sicherungsnehmer die Zweckbindung bekannt ist und er somit bösgläubig zu Lasten des Spenders mit dem Sicherungsgeber zusammen wirkt, kann ähnlich wie bei der Gläubigerbenachteiligung[80] eine Nichtigkeit der Sicherungsübereignung nach § 138 BGB angenommen werden, sofern dem Spender nicht der mildere Schutz nach dem Anfechtungsgesetz zu Gute kommt.

B.5.3. Drittmittelforschung

Haben einzelne Forscher Zuwendungen von Drittmitteln erhalten, um bestimmte Forschungen vorzunehmen, kann es bei privatrechtlichen Organisationsformen einer BMB zu Kollisionen zwischen dem Eigentumsrecht an den Proben und den eingegangenen Verpflichtungen zur Forschung und der damit zusammenhängenden Verwertungspflicht kommen. Das bedeutet nicht, dass die öffentliche Drittmittelförderung grundsätzliche Implikationen beinhaltet, die einer auf Bestandssicherung angelegten BMB zuwider laufen.[81] Im Einzelfall und bei bestimmten Förderprogrammen kann dies aber durchaus der Fall sein, wenn es z.B. um die Verwertungsrechte aus den Ergebnissen der Forschung geht. Entscheidet sich der Gläubiger einer BMB gegen die Weiterführung der durch Drittmittel geförderten Forschung oder deren Verwertung, kann er unter Umständen ebenso schadenersatzpflichtig gegenüber dem Mittelgeber werden.[82]

B.5.4. Annahme eines Nießbrauch

Nach § 1059 S. 1 BGB ist der Nießbrauch nicht übertragbar, was mithin auch eine Übertragung des Nießbrauchs zur Sicherheit ausschließt. Der Inhaber des Nießbrauchsrechts kann allein die Ausübung des Nießbrauchs einem anderen überlassen. Dies stellt jedoch kein Sicherungsmittel dar.

B.5.5. Zusammenfassung

Auch wenn nicht-anonymisierte Proben zum Sicherungseigentum des Darlehensgebers einer BMB gerechnet werden können, so berührt dies in keiner Weise die datenschutzrechtlichen und persönlichkeitsrechtlichen Belange im Hinblick auf ihre Nutzung.

80 Ehrmann/Michalski, Anh §§ 929 – 931 BGB Rdnr. 17.

81 Wenn die Verwertungsrechte nicht bei der BMB, sondern dem Drittmittelgeber liegen, kann das wirtschaftliche Interesse der BMB betroffen sein. Dies kann auch die Bestandssicherung der BMB einschließen, wenn z.B. keine Mittel durch die Forschung nachfließen. Eine Möglichkeit, dem zu begegnen, wäre die grundsätzliche Erhebung eines bestimmten Overheads.

82 Der Gläubiger kann über die Weiterführung der Forschung entscheiden, wenn er aufgrund seiner Sicherungsrechte die Möglichkeit dazu hat. Schadenersatzpflichtig könnte er gegenüber den Vertragspartnern der BMB sein, die aus ihren Verträgen ein Recht auf die Forschungsergebnisse geltend machen würden.

B.6. Unter welchen Umständen kann ein Spender die Herausgabe bzw. die Vernichtung seiner Probe verlangen?

B.6.1. Behandlungs- und Diagnosevertrag

Wie bereits in Abschnitt B.1.4.2.1.c. ausgeführt, kann ein Patient, dem Körpermaterial im Rahmen eines Arztvertrages mit dem Zweck der Behandlung oder Diagnose entnommen wurde, nach Beendigung des Vertrages (also auch bei vorzeitiger Kündigung) die Herausgabe oder Vernichtung der entnommenen Probe verlangen. Eine Einschränkung kann sich nur ergeben, wenn der Arzt oder die Klinik aus anderen Gründen zur Vernichtung der Probe verpflichtet ist (z.B. bei einer kontaminierten Probe).

B.6.2. Vertragliche Vereinbarung

Wie unter B.1.4. ausgeführt, kommen als vertragliche Grundlage für die Eigentumsrechte einer BMB entweder ein Schenkungsvertrag oder, sofern ein Eigentumsübergang nicht vorgesehen ist, ein Nießbrauch in Betracht. Geht das Eigentum an einer Probe auf die BMB über, hat diese das uneingeschränkte Nutzungsrecht. Ein gesetzliches Widerrufsrecht kommt in diesem Fall regelmäßig nicht in Betracht. Allein wenn der schuldrechtliche Vertrag aufgrund eines Rücktrittsrechts oder einer wirksamen Anfechtung des Vertrages durch den Spender rückabgewickelt werden muss, kann er im Wege der Rückabwicklung die Herausgabe seines Körpermaterials verlangen. Sofern dem Spender in der Einwilligungserklärung die jederzeitige Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe zugestanden wird, liegt ein solches vertragliches Recht auf Herausgabe oder Vernichtung vor.

B.6.3. Missbräuchliche Verwendung

Im Falle einer missbräuchlichen Verwendung der rechtmäßig und willentlich auf die BMB übertragenen Probe wird der Spender zunächst einmal einen Anspruch auf Unterlassung nach §§ 823, 1004 BGB geltend machen können. Dieser Unterlassungsanspruch kann aber sogar zu einem Vernichtungs- oder Herausgabeanspruch werden, sofern die missbräuchliche Verwendung anders nicht verhindert werden kann.

B.6.4. Zweckänderung

Wie in Abschnitten B.3.2.1.2 und B.3.2.2.1. ausgeführt, gilt auch im Forschungskontext der Zweckbindungsgrundsatz. Der Spender wird also die Vernichtung seiner Probe verlangen können, wenn sich der Zweck eines Forschungsprojektes ändert bzw. dieses abgeschlossen ist.

B.6.5. Dingliche Ansprüche

Sofern einem Spender die Probe abhanden gekommen ist, ist das Eigentum hieran nicht zwingend auf einen Dritten übergegangen, und ein gutgläubiger Erwerb wird nicht möglich sein. Der Gesetzgeber hält in solchen Fällen den Eigentümer regelmäßig für schutzwürdiger als den gutgläubigen Erwerber. Er hat deswegen in § 935 Abs. 1 BGB geregelt, dass ein gutgläubiger Erwerb durch einen Dritten nicht möglich ist, wenn dem Eigentümer eine Sache gestohlen, verloren gegangen oder sonst „abhanden gekommen" ist. Werden die z.B. im Rahmen eines Behandlungsvertrages entnommene Körpermaterialien ohne Zustimmung des Patienten an einen Dritten zum Zwecke des Eigentumserwerbs weitergegeben, liegt ohne eine anderweitige gesetzliche Grundlage eine Unterschlagung nach § 246 StGB vor. Der Patient bleibt nach § 935 Abs. 1 BGB in diesem Fall Eigentümer der Probe. Selbst wenn der Erwerber der Probe hiervon nichts wusste, kann der Patient in diesem Fall nach § 985 BGB die Herausgabe der Probe verlangen.

B.7. Konsequenzen für bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse

B.7.1. Herausgabeverlangen bisher rechtmäßig genutzter Proben

Sofern das Herausgabeverlangen des Spenders nur für die Zukunft wirkt, hat dessen Erfüllung keine Auswirkungen auf bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse. Alle bis zum Widerruf durchgeführten Auswertungen und Verarbeitungen der personenbezogenen Daten waren rechtmäßig. Das Verlangen auf Herausgabe oder Vernichtung einer Probe wird jedoch in den meisten Fällen zugleich als Widerruf der Einwilligung in die Erhebung, Verwendung, Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten anzusehen sein. Der Widerruf ist im Hinblick auf das Ziel des BDSG, das Recht auf informelle Selbstbestimmung zu gewährleisten, nach herrschender Auffassung jederzeit zulässig. Forschungseinrichtungen sind zudem in besonderem Maße zur Anonymisierung verpflichtet, und personenbezogene Merkmale sind nach § 40 Abs. 2 S. 2 BDSG bis zur Anonymisierung getrennt zu speichern. Das Herausgabeverlangen führt daher nach Ansicht der Gutachter dazu, dass die personenbezogenen Daten des Spenders sofort zu löschen sind, und eine Veröffentlichung personenbezogener Daten im Zweifel nicht mehr von einer etwaigen Einwilligung des Spenders gedeckt ist. Verlangt er die Herausgabe oder Vernichtung seiner Proben, ist er also aus den genannten Gründen ausdrücklich zu befragen, ob er mit einer Weiterverwendung seiner bisher erhobenen personenbezogenen Daten einverstanden ist.

B.7.2. Herausgabeverlangen rechtswidrig verarbeiteter Proben

B.7.2.1. Personenbezogene Daten

Sind aus der Probe personenbezogene Daten gewonnen worden, müssen diese auf Verlangen des Spenders gelöscht werden. Entgegen dem Willen des Spenders dürfen nach BDSG keine Daten gespeichert werden. Dies gilt natürlich erst recht, wenn diese Daten rechtswidrig erlangt wurden.

B.7.2.2. Forschungsergebnisse

Sofern die mit einer Probe erzielten Forschungsergebnisse einen kommerziellen Wert haben, kommt ein Anspruch des Spenders auf Gewinnabschöpfung unter dem Gesichtspunkt der ungerechtfertigten Bereicherung in Betracht. Die Forschungsergebnisse selbst können aber nicht heraus verlangt werden. Denkbar ist, dass der Spender nach § 40 Abs. 2 S. 2 BDSG einen Anspruch darauf hat, dass eine Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unterbleibt, wenn dafür eine Veröffentlichung personenbezogener Daten notwendig ist.

B.8. Welche Rolle spielt die Anonymisierung einer Probe für das Recht auf Herausgabe bzw. Vernichtung?

Wenn eine Probe im Sinne des § 3 Abs. 6 BDSG anonymisiert wurde, ist eine Herausgabe oder Vernichtung der Probe faktisch nicht mehr möglich. Dies gilt zumindest derzeit auch bei einer faktischen Anonymisierung, da der Aufwand für eine Identifizierung des Spenders unzumutbar hoch wäre. Da ein Personenbezug der Probe nicht mehr vorliegt, werden die Rechte des Spenders durch den Umgang mit der Probe kaum noch berührt werden können. Ihm steht danach allenfalls ein Schadenersatzrecht zu für den Fall einer Nutzung, die den in der Einwilligungserklärung getroffenen Vereinbarungen zuwiderläuft. Anders als in der „Sperma-Entscheidung“ des BGH[83] wird man dem Spender aber kein Schmerzensgeldanspruch zugestehen können. Da die Probe endgültig vom Körper getrennt und nicht zur Wiedereingliederung vorgesehen war, fehlt der erforderliche persönlichkeitsrechtliche Bezug.

B.9. Unter welchen Umständen dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden?

Hierzu kann auf die unter B.3.2.1.1. gemachten Ausführungen verwiesen werden. Anonymisierte Proben können immer an Dritte weitergegeben werden,

83 BGHZ 124, 52 ff.

sofern der Spender dies nicht ausdrücklich untersagt oder ihm nicht ausdrücklich zugestanden worden ist, jederzeit die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe verlangen zu können.

B.10. Welche Konsequenzen hat die Wahrnehmung eines eventuellen Rechts auf Herausgabe bzw. Vernichtung für bereits weitergegebene Proben?

Im Falle der anonymisierten Weitergabe einer Probe ergeben sich keine Konsequenzen aus einem späteren Herausverlangen, da die Probe nicht mehr identifiziert werden kann. Lässt sich ein gutgläubiger Erwerb der Probe durch einen Dritten nicht nach § 935 BGB ausschließen, so kann der Spender die Herausgabe der Probe nicht verlangen. Auch aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders ergäbe sich kein solches Recht. Der Spender kann allenfalls die Anonymisierung der Probe und die Löschung der zu seiner Person gespeicherten Daten verlangen.

B.11. Hängen Eigentums- und Widerrufsrechte davon ab, ob eine Probe im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurde?

Diese Frage wurde bereits in den Abschnitten B.1.4.2.1. und B.1.4.2.2. beantwortet. Das Eigentum an einer Probe, die im Behandlungszusammenhang gewonnen wurde, steht dem Patienten zu. Sie darf nicht ohne seine erneute Zustimmung oder ohne eine entsprechende gesetzliche Grundlage (etwa in den Krankenhausgesetzen der Länder) für Forschungszwecke verwendet werden. Der Übertrag des Eigentums an der Probe auf eine andere Person oder Einrichtung bedarf in jedem Fall der Abwicklung des dafür erforderlichen Rechtsgeschäfts. Hat der Spender in die Forschung an seiner Probe eingewilligt, gelten die in der Einwilligungserklärung vereinbarten Widerrufsrechte unabhängig davon, ob die Probe im Behandlungszusammenhang oder rein zu Forschungszwecken gewonnen wurde.

B.12. Welche eigentumsrechtlichen Konsequenzen hat das Versterben des Spenders?

Verstirbt der Spender einer Probe, so erhalten die Erben das Recht, im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und unter Beachtung des nachwirkenden Persönlichkeitsschutzes des Verstorbenen über die Leiche und über frühere Körpermaterialien frei zu verfügen. Dies wird regelmäßig auf eine „Entsor-

gung“ der Leiche durch Verbrennung oder Beerdigung hinauslaufen. Sofern die Leiche für die medizinische Forschung weiter genutzt werden soll, bedarf diese Nutzung der Zustimmung der nächsten Angehörigen unter Beachtung des mutmaßlichen oder tatsächlichen Willens des Verstorbenen. Das Eigentum an der Leiche und an deren Bestandteilen geht also nicht automatisch auf die Erben über. Nach herrschender Rechtsmeinung sind Leiche und Leichenbestandteile Sachen, die aber in niemandes Eigentum stehen und auch nicht zum Nachlass gehören. Die Erben haben lediglich ein Aneignungsrecht, welches sie aber nur mit Zustimmung der nächsten Angehörigen ausüben können, denen ein Bestimmungsrecht über Leiche und Leichenteile zusteht.[84]

B.13. Bedingen Eigentumsrechte etwaige Rechte an der Verwertung einer BMB bzw. an der mit ihr erzielten Forschungsergebnisse?

Die Frage zielt darauf ab, wem die materiellen Vorteile aus der Nutzung der Forschungsergebnisse oder Köpermaterialien einer BMB zustehen. Diese Frage ist seit dem Rechtsstreit John Moore vs. Regents of University of California et al. weltweit auf Interesse gestoßen.[85]

B.13.1. Zivilrechtliche Ansprüche

Verlangt ein Arzt für die Weitergabe einer Probe eine unangemessen hohe, d.h. den tatsächlichen Aufwand weit übertreffende „Aufwandsentschädigung“, dann wird allgemein davon ausgegangen, dass dies als unzulässige Kommerzialisierung zu missbilligen ist.[86] Es ist allerdings fraglich, ob dies auch für eine BMB zutrifft, da ihre Arbeit keinem spezifisch ärztlichen Ethos zu unterliegen hat. Die kommerzielle Nutzung von Proben könnte allerdings dem Prinzip des mit uneigennütziger Forschung verbundenen Grundsatzes der Forschungsfreiheit widersprechen. Nach Taupitz besteht darüber hinaus die Möglichkeit, dass berechtigte vertragliche Belange des Patienten durch eine wirtschaftliche Verwertung betroffen sind, „wenn dem Körpermaterial eines Patienten ein außerordentlich hoher Wert zukommt, weil es in seiner Individualität besonders selten ist“.[87] Dann wären möglicherweise Schadenersatz- oder auch Schmerzensgeldansprüche erwägenswert. Deren Höhe dürfte jedoch gering sein, weil sie nach der Aufwandsentschädigung zu bemessen ist, die für die Entnahme von Körpersubstanzen gezahlt wird. Hinsichtlich einer Beteiligung an Gewinnen aus der Nutzung einer Probe ist festzustellen,

84 Palandt/Edenhofer, § 1922 BGB Rdnr. 44; Palandt/Heinrichs, Überl. § 90 BGB Rdnr. 11
85 Supreme Court of California (1990), 51 Cal. 3 d 120, 793 P.2 d 479, 271 Cal. Rptr. 146, July 9, 1990.
86 Spranger, NJW 2005, S. 1085.
87 Taupitz, AcP 191 (191), 201 (217).

„dass ein vermarktungsfähiges Produkt vor allem auf einer erheblichen Eigenleistung der beteiligten Ärzte und Forschungseinrichtungen basiert. Der Beitrag des Substanzspenders zum vermarktungsfähigen Produkt ist daher im Regelfall überaus gering bemessen“.[88]

B.13.2. Patentrechtliche Ansprüche

In Fällen, in denen keine Einwilligung in die Entnahme einer Probe vorlag, dürfte nach § 2 Nr. 1 PatG kein Patent erteilt werden, da die Veröffentlichung oder Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Das betrifft nach Ansicht der Literatur auch das Zustandekommen der Erfindung, also die Art und Weise der Entnahme der Probe als schwerwiegende Rechtsverletzung[89] und damit konkret auch das Fehlen der Einwilligung. Wenn der Spender seine Einwilligung in die Entnahme und Weiterverwertung gibt, entstehen für ihn jedoch keine weiteren Ansprüche.

B.14. Zusammenfassung

Körpermaterial, welches einem lebenden Menschen entnommen worden ist, verbleibt nach Ansicht der Gutachter in der Regel im Eigentum des Menschen, dem es entnommen wurde. Nur wenn eine eindeutige, möglichst schriftliche Erklärung des Spenders vorliegt, aus der hervor geht, dass er das Material dem Entnehmer (Arzt, Klinik, BMB etc.) übereignet, findet auch tatsächlich ein rechtssicherer Eigentumsübergang statt. Um das Risiko einer Strafbarkeit oder zivilrechtlicher Schadenersatzansprüche auszuschließen, ist daher zu empfehlen, sowohl in der Patienteninformation als auch in den Einwilligungserklärungen einen Passus aufzunehmen, aus dem hervorgeht, dass das Eigentum an dem Körpermaterial auf den Entnehmer übergeht. Alternativ kann ausdrücklich der (unter Umständen eingeschränkte) Nießbrauch an dem Körpermaterial vereinbart werden. Dies ist insbesondere empfehlenswert, wenn dem Spender weiterhin das Recht auf Herausgabe oder Vernichtung des Körpermaterials zugestanden werden soll.

Für Altproben, die im Rahmen eines Behandlungsvertrages entnommen wurden oder im Rahmen der Behandlung als „Abfallprodukt“ angefallen sind, besteht die Pflicht zur Entsorgung, sofern nicht ausnahmsweise aus medizinisch-therapeutischen Gründen eine Aufbewahrung geboten ist. Die Forschung mit diesem Körpermaterial ist ohne vorherige Einwilligung des Spenders oder eine entsprechende gesetzliche Grundlage nicht erlaubt. Die Frage, ob eine vollständige Anonymisierung der Vernichtung gleichzustellen ist, so dass nach

88 Spranger, NJW 2005, S. 1085.

89 Krefft (2003), Patente auf human-genomische Erfindungen, X, S. 106; Ohly (2003), in: Ann/Anders/Dreiss/Jestaedt/Stauder/ (Hrsg.), Festschrift für Reimar König zum 70. Geb., 2003, 417 (421).

vollständiger Anonymisierung einer Probe die Forschung daran erlaubt wäre, konnte nicht abschließend geklärt werden.

Auch wenn das Eigentum an einer Probe auf die BMB übergegangen ist, bleibt dieses Eigentumsrecht vom Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert. Die BMB kann daher nicht unbeschränkt mit dem Körpermaterial umgehen. Insbesondere begrenzen das allgemeine Persönlichkeitsrecht und das Datenschutzrecht die mit dem Eigentum an dem Körpermaterial verbundenen Rechte. Eine weitestgehend freie Verfügbarkeit über das Körpermaterial ist in der Regel nur möglich, wenn dieses zumindest faktisch anonymisiert worden ist.

Sofern die BMB Eigentümer des in ihr eingestellten Körpermaterials ist, kann sie dieses unter Beachtung der Rechte der Spender und der Regelungen des Datenschutzes an Dritte weitergeben. Eine weitestgehend unbeschränkte Weitergabe an Dritte ist nur möglich, wenn das Körpermaterial faktisch anonymisiert wurde, was derzeit durch eine unumkehrbare Beseitigung des Personenzusammenhangs als gegeben anzusehen ist. In diesem Fall ist auch eine Sicherungsübereignung möglich. Die Weitergabe von pseudonymisiertem oder überhaupt nicht im Personenbezug reduziertem Körpermaterial ist nur mit Einwilligung des Spenders zulässig. Hat der Spender der Weitergabe des Körpermaterials grundsätzlich widersprochen, ist auch eine anonymisierte Weitergabe unzulässig. Es ist angesichts dessen zu empfehlen, in die Einwilligungserklärung eine Regelung aufzunehmen, die der BMB die Weitergabe von Körpermaterial in der gewünschten Form an Dritte erlaubt.

Der Spender einer Probe kann auf sein allgemeines Persönlichkeitsrecht grundsätzlich nicht verzichten. Er kann lediglich nach einer vollständigen und umfassenden Aufklärung in Eingriffe in sein allgemeines Persönlichkeitsrecht einwilligen. Die Patientenaufklärung und die Einwilligung (gegebenenfalls ergänzt durch eine vertragliche Vereinbarung) sind daher von zentraler Bedeutung für die rechtssicher Gewinnung und Handhabung einer Probe.

Der Spender hat regelmäßig keinen Anspruch, an den Forschungsergebnissen in irgendeiner Art und Weise beteiligt zu werden, wenn er das Eigentum an seinem Körpermaterial auf die BMB übertragen und rechtmäßig in die Forschung an diesem eingewilligt hat. Dies gilt insbesondere im Falle einer kommerziellen Verwertbarkeit der Ergebnisse. Hierauf ist der Spender in der Patienteninformation hinzuweisen. In der Einwilligungserklärung sollte ein Passus aufgenommen werden, der der BMB das alleinige Recht auf die kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse einräumt.

Teil C: Relevanz von Arzt- und Arbeitsrecht

C.1. Die Bedeutung des Arztrechts für die BMB ____ 65
C.2. Die Bedeutung des Arbeitsrechts für BMB ____ 76



C.1. Die Bedeutung des Arztrechts für die BMB

Das Arztrecht ist ein Teilrechtsgebiet des so genannten Gesundheitsrechts. Unter Arztrecht versteht man sämtliche zivil- und öffentlich-rechtlichen Normen, die das Recht der Berufszulassung und der Berufsausübung der Ärzte regeln. Von besonderer Bedeutung sind dabei die rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen der Arzt die Heilbehandlung an seinen Patienten ausübt. Zivilrechtliche Grundlage für das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient ist regelmäßig der Behandlungsvertrag. Das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient wird mithin einerseits durch dieses Vertragsverhältnis andererseits durch zwingende gesetzliche Regelungen bestimmt.

In den folgenden Betrachtungen zur Relevanz des Arztrechts für BMB wird dahingehend unterschieden, ob die in die BMB einzustellenden Körpermaterialien im Rahmen eines Behandlungs- bzw. Diagnosevertrages oder ausschließlich zu Forschungszwecken, d.h. ohne medizinische Indikation gewonnen werden. Es ist jedoch schon hier darauf hinzuweisen, dass nach § 23 MBO-Ä 1997 alle im Folgenden diskutierten berufsrechtlichen Pflichten eines Arztes von diesem unabhängig davon zu beachten sind, ob er seinen Beruf selbständig oder in einem Anstellungsverhältnis ausübt. Ein Arzt darf nach § 2 Abs. 4 MBO-Ä 1997 hinsichtlich seiner ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.

C.1.1. Probengewinnung im Rahmen eines Behandlungs-/ Diagnosevertrages

Sofern der Patient aufgrund einer medizinischen Indikation einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsucht, um sich dort einer Heilbehandlung zu unterziehen, wird zwischen ihm und dem Arzt oder Krankenhaus ein Behandlungsvertrag geschlossen. Hierbei handelt es sich, wie unter B.1.4.2.1. bereits ausgeführt, um einen Dienstvertrag nach § 611 BGB. Der Arzt schuldet dem Patienten als Hauptleistungspflicht das Bemühen um die Behandlung der Erkrankung nach den Regeln der ärztlichen Kunst, d.h. eine Behandlung auf Facharztniveau.[90] Er hat für den Erfolg der Behandlung regelmäßig jedoch nicht einzustehen.[91] Von dem Moment an, wo sich dieses Vertragsverhältnis zwischen Arzt und Patient anbahnt, kommt grundsätzlich das gesamte Arztrecht zur Anwendung. Von besonderer Bedeutung sind dabei die Vorschriften des BGB, das ärztliche Berufsrecht, welches im Wesentlichen in der Bundesärzteordnung, der Approbationsordnung und der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte[92] (MBO-Ä 1997) besteht, ferner das Transfusionsgesetz (TFG), das Transplantationsgesetz (TPG) sowie die einschlägigen Vorschriften des StGB über die Körperverletzung (§§ 223, 228 StGB) und die Schweigepflicht des Arztes.

90 Dettmeyer (2001), Medizin & Recht für Ärzte, S. 12.
91 Nur ausnahmsweise wird ein Werkvertrag angenommen, so dass auch ein Erfolg geschuldet wird (z.B. beim Anpassen einer Prothese).
92 Einige Länder haben eigene Landesberufsordnungen für Ärzte, die aber im Wesentlichen der MBO-Ä entsprechen.

C.1.1.1. Gewinnung der Körpermaterialien

Die Gewinnung von Körpermaterialien im Rahmen eines Behandlungs- oder Diagnosevertrages kann unter verschiedenen Umständen erfolgen. Zunächst einmal ist es möglich, dass der Arzt dem Patienten zu Diagnosezwecken Körpermaterialien entnehmen muss (z.B. Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten). Daneben kann im Rahmen einer Operation Körperteile (Amputation), Organe (Blinddarm, Niere) oder Gewebe (z.B. Tumoren) entnommen werden. In bestimmten Fällen ist auch denkbar, dass Körpermaterial als „Abfallprodukt" im Rahmen des medizinischen Eingriffs anfällt (z.B. die Plazenta und Nabelschnurreste nach einer Geburt, Blut- und Gewebeteile nach einer Abtreibung, Knorpelmasse bei einem Oberschenkelhalsbruch, austretender Liquor oder Blut bei offenen Verletzungen). In allen diesen Situationen kommt es nur deshalb zum Anfall von Körpermaterialien, weil zwischen Arzt und Patient ein Behandlungsvertrag geschlossen wurde, aufgrund dessen der Arzt Zugriff auf das Körpermaterial hatte.

C.1.1.2. Arztvorbehalt

Alle unter C.1.1.1. genannten Eingriffe stellen Tätigkeiten der Heilkunde dar und stehen daher grundsätzlich unter Arztvorbehalt. Diese Eingriffe darf in der Regel nur ein Arzt durchführen; anderen Personen ist die Ausübung der „berufsmäßigen Heilkunde" nach § 1 Heilpraktikergesetz nur mit Erlaubnis möglich. Ein Arzt darf einzelne der genannten Eingriffe wie z.B. die Blutentnahme[93] nur ausnahmsweise auf hinreichend qualifiziertes nichtärztliches Personal delegieren. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass bei der Ausführung des Eingriffs der Standard eines erfahrenen Facharztes gewährleistet ist.[94] Folgende ärztliche Aufgaben sind indes unter keinen Umständen delegierbar:

- Operative und endoskopische Eingriffe
- Ärztliche Untersuchung und Beratung des Patienten
- Aufklärungsgespräche.

Hierbei handelt es sich um Hauptleistungspflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag, die in der Regel höchstpersönlich zu erbringen sind, mithin sogar nur eingeschränkt auf einen anderen Arzt übertragen werden dürfen.

C.1.1.3. Einwilligungsvorbehalt

Jeder ärztliche Eingriff in den Körper eines Patienten bedarf dessen vorheriger Einwilligung, andernfalls stellt der Eingriff eine Körperverletzung im Sinne der

93 In der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schwesternverbände und des Deutschen Berufsverbandes für Krankenpflege e.V. zur Vornahme von Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Blutentnahmen (Stellungnahme Injektionen) vom April 1989 wird ausdrücklich festgestellt, dass die Blutentnahme in das Gebiet der Heilkunde fällt und damit in erster Linie zum Aufgaben- und Verantwortungsbereich der Ärzte gehört.

94 Reinhard Dettmeyer (2001), Medizin und Recht für Ärzte, S. 286; vgl. auch den Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 18.04.1980 (Deutsches Ärzteblatt vom 03.07.1980).

§§ 223 f. StGB dar. Dieser Grundsatz findet sich auch in § 8 MBO-Ä wieder, wonach jede Behandlung der Einwilligung des Patienten bedarf. Zudem bestimmt § 7 MBO-Ä, dass jede medizinische Behandlung unter Wahrung der Menschenwürde und der Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte des Patienten zu erfolgen hat.

Beabsichtigt der Arzt, Körpermaterial zu Zwecken zu entnehmen, die nicht unmittelbar der Heilbehandlung des Patienten dienen, muss er den Patienten darüber aufklären und die Einwilligung des Patienten in diese Entnahme einholen. Die Einwilligung des Patienten in die Heilbehandlung als solche genügt nicht.[95] Selbst wenn die Untersuchung zu einem für den Patienten bedeutungsvollen Ergebnis führt, gilt die durchgeführte Entnahme als nicht erlaubt, wenn hierzu keine Einwilligung vorlag.[96]

Es ist allgemein anerkannt, dass selbst die medizinische Indikation für eine bestimmte Untersuchungs-, Behandlungs- oder Diagnosemaßnahme die Einwilligung des Patienten in diese Maßnahme nicht ersetzen kann.[97] Eine heimlich durchgeführte Maßnahme verletzt das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten.[98] Da das allgemeine Persönlichkeitsrecht ein sonstiges Recht im Sinne des § 823 I BGB darstellt, begründet die Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts einen Anspruch auf billige Entschädigung in Geld, mithin auf Schmerzensgeld.[99] Weder die Forschungsfreiheit noch das erstrebte Ergebnis können einen heimlich durchgeführten Eingriff rechtfertigen.[100] In diesem Zusammenhang wird auch auf die öffentlich vertretene Ansicht einer Ethikkommission verwiesen, dass selbst bei einer zeitlich wesentlich späteren Untersuchung von Organen, die im Rahmen einer Sektion einem Toten entnommen wurde, dies nur mit Einwilligung der Hinterbliebenen erlaubt sei. Auch bei einer vorherigen Anonymisierung würde weiterhin das nachwirkende Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen verletzt werden, wenn die Einwilligung nicht eingeholt wird.[101]

C.1.1.4. Aufklärungspflicht

Der Einwilligung des Patienten in die Entnahme von Körpermaterialien hat grundsätzlich eine Aufklärung über den Eingriff vorauszugehen. Diese Aufklärung muss sich auf den medizinischen Eingriff als solchen und auf sämtliche, damit verbundene Risiken beziehen. Die Aufklärung soll dazu führen, dass der Patient Art, Bedeutung, Dringlichkeit, Verlauf und Folgen des Eingriffs zumindest in Grundzügen versteht. Da die Entnahme von Körpermaterial grundsätzlich eine ärztliche Maßnahme ist, kann die Aufklärung über Zweck und Folgen

95 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Rdnr. 469 (465 f.), der aber die Ansicht vertritt, dass die Entnahme als solches nicht rechtswidrig wird, da sie von der Einwilligung gedeckt ist. Nur die Weiterverwendung sei rechtswidrig und würde eine Schadenersatzpflicht begründen.

96 LG Köln, in: MedR 1995, 409; Laufs (1993), Arztrecht, München 1993, Rdnr. 230.

97 LG Köln, in: MedR 1995, 409.

98 Nach Laufs (1993), Rdnr. 230, sog. Ausforschungsdiagnostik.

99 Vgl. Deutsch et al., Transfusionsrecht, Rdnr. 471 m.w.Nw.

100 Laufs (1993), Rdnr. 230.

101 Dettmeyer (2001), S. 276.

des damit verbundenen Eingriffs nur durch einen Arzt erfolgen und kann nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden

Die Aufklärung hat so rechtzeitig zu erfolgen, dass der Patient frei entscheiden kann, ob er der Durchführung des Eingriffes zustimmt. Etwas anderes kann nur ausnahmsweise bei besonderer Dringlichkeit gelten. Der Inhalt der Aufklärung muss sich auf alle Aspekte des Eingriffs beziehen, die bei einem medizinischen Laien als nicht hinreichend bekannt vorausgesetzt werden müssen (als Allgemeinwissen, und damit als hinreichend bekannt, gilt z.B. die Möglichkeit einer Hämatombildung bei der Blutentnahme).[102] Der Patient muss über mögliche Komplikationen, über den Verlauf der Maßnahme und über die Folgen eines Unterlassens der Maßnahme aufgeklärt werden. Er soll zudem über Diagnosen, Prognosen, Therapie, Ziele der Behandlung, deren Notwendigkeit und Dringlichkeit aufgeklärt werden. Dies alles ist notwendig, weil es dem Patienten aufgrund seines Selbstbestimmungsrechtes als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes frei steht, selbst dringend notwendige Eingriffe zu unterlassen.[103]

Eine nicht oder nicht im erforderlichen Umfang durchgeführte Aufklärung eines Patienten führt dazu, dass die Einwilligung als nicht erteilt gilt. Dies führt neben einem deliktsrechtlichen Anspruch des Patienten gegen den behandelnden Arzt (siehe C.1.1.3.) auch dazu, dass der Eingriff eine Körperverletzung im Sinne des § 223 StGB darstellt.[104]

C.1.1.5. Weiternutzung des Körpermaterials zu Forschungszwecken

Unabhängig von Art und Umfang der Nutzung des Körpermaterials wird der Vorgang der Entnahme zum Zeitpunkt der Nutzung im Allgemeinen bereits abgeschlossen sein. Die Entnahme als solches bleibt daher von der Einwilligung des Patienten gedeckt und wird in keinem Fall rückwirkend rechtswidrig.[105] Allerdings stellt eine unerlaubte Weiterverwendung des Körpermaterials nach Ansicht der Gutachter eine Verletzung des Behandlungsvertrages dar, denn sie ist dem Arzt nicht erlaubt worden.

Wie wir unter B.1.2. festgestellt haben, werden Körpermaterialien, die endgültig vom Körper eines Menschen getrennt wurden und nicht wieder in diesen eingegliedert werden sollen, Sachen im Sinne des BGB. Ohne ausdrückliche Übereignungsvereinbarung stehen die Materialien daher weiterhin im Eigentum des Patienten. Die Beforschung der Materialien ohne Einwilligung des Patienten stellt einen unberechtigten Eingriff in das Sacheigentum dar und kann somit den Tatbestand einer Unterschlagung im Sinne des § 246 StGB oder einer Sachbeschädigung im Sinne des § 303 StGB erfüllen. Zudem dürfte das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten verletzt sein, welches die Sacheigenschaft der Materialien nach herrschender Ansicht überlagert (siehe

102 BGH NJW 1992, 743; Dettmeyer (2001), S. 31.
103 Dettmeyer (2001), S. 30.
104 Dettmeyer (2001), S. 27.
105 Deutsch, et al., Transfusionsrecht, Rdnr. 469 (465 f.).

B.1.3.1.).[106] In jüngster Zeit mehren sich daher Stimmen, die dem Patienten als besondere Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ein so genanntes „Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung" zugestehen, d.h. selbst zu entscheiden, wie mit seinen Körpermaterialien zu verfahren ist.[107]

Jeder Patient hat das alleinige Recht darüber zu entscheiden, was mit seinen Körpermaterialien geschieht. Wenn er hierzu keine ausdrückliche Erklärung abgegeben hat (z.B. in Form einer Übereignungsvereinbarung), so ist das Körpermaterial zu vernichten, sofern es nicht aus medizinischen Gründen per Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag oder aufgrund einschlägiger Dokumentationsvorschriften aufbewahrt werden muss (siehe B.1.4.2.1.a.). Die nicht von der Einwilligung des Patienten gedeckte Weiternutzung von Körpermaterialien, die im Rahmen eines ärztlichen Eingriffs anfallen, verletzt das allgemeine Persönlichkeitsrecht und das Eigentumsrecht des Patienten.[108] Der Arzt würde damit nach Ansicht der Gutachter sowohl gegen § 7 MBO-Ä als auch gegen § 11 MBO-Ä verstoßen. Sein Verhalten stellt zudem einen Diebstahl gemäß § 242 StGB dar. Hat sich der Patient dem entgegen mit dem Eigentumsübergang auf die BMB bzw. die entnehmende Stelle einverstanden erklärt, ist die Weiternutzung der Körpermaterialien zu Forschungszwecken nach Maßgabe der berufsrechtlichen Vorschriften grundsätzlich erlaubt.

C.1.1.6. Pflicht zur Einschaltung der Ethikkommission

Für jede biomedizinische Forschung am Menschen oder Forschung mit vitalen menschlichen Gameten oder lebendem embryonalem Gewebe muss sich ein Arzt nach § 15 MBO-Ä durch eine Ethikkommission beraten lassen. Eine Ausnahme gilt nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä nur für die epidemiologische Forschung. Aufgabe der Ethikkommission ist es, die rechtliche und ethische Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens fest- und sicherzustellen. Dabei wird sie die Einhaltung sämtlicher strafrechtlich (z.B. § 226 a StGB), zivilrechtlich (BGB: Einwilligungsvorbehalt, Eigentumsrechte) und öffentlich-rechtlich (GG, AMG, MBO-Ä, die Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis etc.) relevanten Vorschriften überwachen. In ethischer Hinsicht steht die Einhaltung der allgemeingültigen Voraussetzungen für wissenschaftliche Humanversuche (Revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, etc.) im Zentrum des Interesses.

Folgt man z.B. der Definition der Ethik-Kommission der Universität Göttingen, so bedeutet Forschung am Menschen

> *„jede, die somatische oder psychische Integrität eines Menschen berührende Maßnahme mit dem Ziel, über den Einzelfall hinaus präventive, diagnostische, therapeutische, pathophysiologische oder physiologische Erkenntnisse zu gewinnen."*

106 Deutsch, et al., Transfusionsrecht, Rdnr. 469 (465 f.).
107 Vgl. Halász (2004), Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung.
108 Deutsch et al., Transfusionsrecht, Rdnr. 469 (465 f); Laufs, Rdnr. 230.

Demgemäß ist Forschung an entnommenen Körpermaterialien immer dann als Forschung am Menschen anzusehen, wenn die entsprechenden Materialien ausschließlich zum Zwecke der Forschung entnommen werden.

Bei der Forschung an Körpermaterialien, die im Rahmen eines medizinischen Eingriffs bzw. einer ärztlichen Heilbehandlung anfallen, erfolgt die Entnahme des Materials jedoch primär zum Wohle des Patienten, und der Forschungszweck wird meistens erst nach Abschluss der Behandlung definiert. Mithin erfolgt kein auf den Forschungszweck gerichteter Eingriff in die Integrität eines Menschen. Menschliche Körpermaterialien, die endgültig vom Körper des Menschen getrennt sind, fallen also nach Ansicht der Gutachter nicht in den Anwendungsbereich des § 15 MBO-Ä, wenn sie im Rahmen eines (aufgrund medizinischer Indikation und Einwilligung des Patienten rechtmäßigen) medizinischen Eingriffs als überschüssiges Material anfallen. Forschung an ihnen bedarf mithin nicht der Einwilligung einer Ethikkommission.

Diese Einschätzung lässt sich auch dahingehend stützen, dass vitale menschliche Gameten und lebendes embryonales Gewebe herrschender Meinung zufolge nicht als Sache, sondern (ähnlich wie eine Leiche) als *res extra commercium*, als „neue Gattung *sui generis* zwischen Person und Sache", „Sonderform von Teil-, Vor- oder Zwischenpersonalität" gelten.[109] Dies ist Grundlage der expliziten Einbeziehung vitaler menschliche Gameten und lebenden embryonalen Gewebes in den Anwendungsbereich des § 15 II MBO-Ä, gleichwohl beide noch nicht den Charakter eines Menschen haben. Die entsprechende Regelung wäre allerdings nicht notwendig gewesen, wenn unter dem Begriff „Forschung am Menschen" auch die Forschung an menschlichen Körpermaterialien verstanden würde, die im Rahmen medizinischer Eingriffe anfallen. Vitale menschliche Gameten und lebendes embryonales Gewebe sind nämlich nach diesseitiger Ansicht durchaus als solche anzusehen.[110]

C.1.1.7. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht

Gemäß § 10 MBO-Ä hat ein Arzt über die in Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese Aufzeichnungen dienen nach § 10 Abs. 1 MBO-Ä ausdrücklich auch dem Interesse des Patienten. Ihre Anfertigung stellt somit eine Hauptpflicht aus dem Behandlungsvertrag dar. Nach Ansicht der Gutachter schließt diese Pflicht auch die Dokumentation des Verbleibs überschüssiger Körpermaterialien ein. Die Dokumentation ist nach § 10 Abs. 3 MBO-Ä für die Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, sofern sich aus anderen Vorschriften nicht sogar eine längere Aufbewahrungspflicht ergibt.

Wie bereits unter B.1.4.2.1.a. dargestellt, ist aus der Dokumentationspflicht jedoch keine Pflicht zur Aufbewahrung überschüssigen Körpermaterials abzu-

109 Vgl. Halàsz (2004), S. 42 f. mit weiteren Nachweisen und einem Überblick über sämtliche derzeit vertretene Positionen.

110 Wie hier Halàsz (2004), S.54 (42 f.).

leiten, weder unmittelbar noch bei entsprechender Anwendung aus § 10 MBO-Ä. Gleichwohl ist eine Pflicht zur Aufbewahrung der Körpermaterialien als Nebenpflicht zum Behandlungsvertrag immer dann anzunehmen, wenn dies aus medizinischen Gründen geboten ist.[111] Liegen keine derartigen Gründe vor, ist der Arzt verpflichtet, die überschüssigen Körpermaterialien entweder an den Patienten herauszugeben oder zu vernichten, sofern der Patient nicht in der Lage ist, die Körpermaterialien sachgerecht aufzubewahren.[112]

C.1.1.8. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht

Der Arzt unterliegt wegen sämtlicher Tatsachen, die ihm in seiner Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt gegeben werden, der ärztlichen Schweigepflicht. Grundlage der Schweigepflicht ist das verfassungsrechtlich verankerte Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten. Zugleich wird die ärztliche Schweigepflicht in § 9 MBO-Ä als Berufspflicht normiert und als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag angesehen.[113] Ein Verstoß gegen diese Pflichten begründet eine Strafbarkeit nach § 203 StGB.[114] Zudem unterliegt der Arzt im Falle der Erhebung und Speicherung von Daten des Patienten den einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Der § 10 Abs. 5 MBO-Ä normiert insoweit ausdrücklich eine besondere Pflicht des Arztes, für Schutz- und Sicherungsmaßnahmen zu sorgen, um die Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Daraus ergibt sich, dass die Weitergabe überschüssigen Körpermaterials ohne vorherige Anonymisierung zugleich auch ein Verstoß gegen die ärztliche Schweigepflicht und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen darstellt.[115]

C.1.1.9. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht

Auch nach dem Ende einer medizinischen Behandlung ist der Arzt aus fortwirkendem Vertragsverhältnis verpflichtet, von sich aus alles zu tun, um die Schädigungen seines Patienten möglichst gering zu halten.[116] Dies bedeutet, dass ihn eine nebenvertragliche Pflicht trifft, den Patienten über nicht erkannte Krankheiten aufzuklären.[117] Wenn ein Arzt also an überschüssigen Körpermaterialien weitere, nicht vom Behandlungsvertrag umfasste Untersuchungen vor-

111 OLG Hamm, NJW-RR 2003, 807, 808.
112 Breyer (2004), in: MedR, 662.
113 Breyer (2004), in: MedR, 664.
114 Nur in Ausnahmefällen, wenn eine gesetzlich normierte Meldepflicht besteht (z. B. KrebsRegG etc.) oder für die Zukunft die Gefahr für ein Rechtsgut von hohem Wert droht (z. B. Gefahr für das Leben anderer Menschen), kann der Arzt unter dem Gesichtspunkt des rechtfertigenden Notstandes berechtigt sein, Patientengeheimnisse z.B. gegenüber der Polizei zu offenbaren (vgl. OLG Frankfurt a. M., NJW 2000, 875 ff.).
115 Breyer (2004), S. 664, hält eine Aufbewahrung in anonymisierter Form für zulässig; so auch Wellbrock (2003), in: MedR, S. 80 (77).
116 Deutsch/Spickhoff (2003), Medizinrecht, 4. Aufl. Berlin, Rdnr. 222.
117 Deutsch/Spickhoff (2003), Rdnr. 687. Am Konflikt zwischen Anonymisierungspflicht und nachvertraglicher Aufklärungspflicht sind bereits Prävalenzstudien zur Erfassung von Aidserkrankungen gescheitert; Laufs, Rdnr. 230, sieht ein anonymisiertes Verfahren bei einer Querschnittsstudie, das die Identifizierung des Trägers ausschließt, als unärztlich an.

nimmt, und hierbei für den Patienten wesentliche Erkenntnisse über dessen Gesundheitszustand erfährt, so hat er das Recht und die Pflicht, den Patienten über diese Untersuchungsergebnisse aufzuklären. Dies gilt unbenommen der Tatsache, dass der Arzt wegen der möglicherweise unerlaubten Weiterverwendung des Körpermaterials, d.h. aufgrund einer Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Patienten, schadenersatzpflichtig sein könnte.

C.1.2. Probengewinnung ausschließlich zu Forschungszwecken

Erfolgt die Gewinnung von Körpermaterialien im Rahmen eines Probandenvertrages ausschließlich zu Forschungszwecken, so wird regelmäßig kein Behandlungsvertrag vorliegen, d.h. Vertragsgegenstand ist kein medizinischer Heilerfolg. Beim Probandenvertrag handelt es sich regelmäßig um einen Vertragstypus eigener Art, der bezogen auf das Biomaterial Elemente eines Übereignungs- oder Nießbrauchvertrags verbunden mit kaufrechtlichen, schenkungsrechtlichen oder nutzungsrechtlichen Regelungen aufweist. Zudem muss dieser Vertrag eine datenschutzrechtliche und eine persönlichkeitsrechtliche Einwilligungsklausel enthalten. Obwohl originär kein Behandlungsvertrag vorliegt, können auch bei der Entnahme von Körpermaterialien zu Forschungszwecken arztrechtliche Aspekte zum Tragen kommen. Dies hängt davon ab, welche Art von Körpermaterialien auf welche Art und Weise gewonnen werden sollen.

C.1.2.1. Arztvorbehalt

Sofern für die Entnahme von Körpermaterialien kein körperlicher Eingriff notwendig ist, muss diese Entnahme auch nicht notwendig durch einen Arzt erfolgen. Dies gilt z.B. für die Gewinnung von Haarwurzeln, Fingernägeln, Hornhaut, Speichel oder Sperma. Demgegenüber unterliegt die Blutentnahme grundsätzlich dem Arztvorbehalt. Wie unter C.1.1.2. bereits ausgeführt, kann ein Arzt die Entnahme von Blut jedoch auf entsprechend ausgebildetes medizinisches Hilfspersonal (Arzthelferin, Krankenschwester etc.) übertragen. Der Arzt trägt dabei jedoch nach wie vor die Auswahlverantwortung. Die Entnahme von Gewebeproben wiederum ist regelmäßig mit einem medizinischen Eingriff verbunden, der nicht selten nur unter Lokalanästhesie durchgeführt werden kann. Ein solcher Eingriff stellt eine ärztliche Maßnahme dar, die nur Ärzten vorbehalten ist. Sie kann nicht auf medizinisches Hilfspersonal übertragen werden. Die Durchführung jeden Eingriffs hat nach denselben Grundsätzen zu erfolgen wie ein Eingriff zu Behandlungszwecken, was die notwendige Nachbehandlung bzw. -betreuung einschließt.

C.1.2.2. Einwilligungsvorbehalt

Unabhängig davon, ob die Gewinnung des Körpermaterials einem Arztvorbehalt unterliegt oder nicht, muss der Spender vorab seine Einwilligung in die

Entnahme erklären. Auch das Abschneiden von Haaren stellt z.B. einen Eingriff in die körperliche Integrität dar, der unter Umständen so entstellend sein kann, dass dadurch sogar eine Körperverletzung möglich ist. Ein Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders findet dabei aber in jedem Fall statt, und in diesen muss der Spender vorab einwilligen. Ist ein ärztlicher Eingriff zur Materialentnahme erforderlich, so sind die Anforderungen an die Einwilligung des Spenders sogar noch strenger zu fassen. In diesem Fall findet das allgemeine Arztrecht Anwendung mit der Besonderheit, dass für die Entnahme zu Forschungszwecken keine medizinische Indikation vorliegt. In solchen Fällen wird auch vom „atypischen Arztvertrag" gesprochen. Ein medizinischer Eingriff ohne Indikation aufgrund eines atypischen Arztvertrages stellt grundsätzlich eine Körperverletzung nach § 223 StGB dar, die nach § 228 StGB nur dann nicht rechtswidrig ist, wenn der Patient in den Eingriff eingewilligt hat und der Eingriff nicht sittenwidrig ist.

Ob ein Eingriff in den Körper eines Spenders sittenwidrig ist, hängt vom Einzelfall ab. Bejaht wird dies, wenn es zu dauerhaften Körperschäden des Spenders kommt (z. B. indikationslose Amputation). Auch die Organentnahme gegen Entgelt wird als sittenwidrig angesehen. Die indikationslose, möglicherweise entgeltliche und zugleich kommerzielle Entnahme von Körpermaterialien stellt nach Ansicht der Gutachter jedoch kein sittenwidriges Verhalten dar. Zum einen gibt es weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene eine Regelung, die den entgeltlichen, kommerziellen Handel mit menschlichen Körpermaterialien untersagt, so dass daraus dessen Zulässigkeit abgeleitet werden kann. Zum anderen ist der Spender aufgrund seines grundrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrechts uneingeschränkt berechtigt, einer Entnahme von Körpermaterialien zuzustimmen, sofern er hierdurch keinen wesentlichen, dauerhaften körperlichen Schaden erleidet. Sogar verstümmelnde Eingriffe wie Piercings sind schließlich erlaubt.

C.1.2.3. Aufklärungspflicht

Sofern für die in Frage stehenden Forschungszwecke nur solche Körpermaterialien verwendet werden sollen, die ohne ärztlichen Eingriff gewonnen werden können, muss der Spender nach diesseitiger Ansicht nur allgemein über den Verwendungszweck aufgeklärt werden. Wenn personenbezogene Daten gespeichert werden, muss zudem eine datenschutzrechtliche Aufklärung erfolgen. Ist indes ein ärztlicher Eingriff in den Körper des Spenders notwendig, um das Material zu gewinnen, so sind die Anforderungen an die der Einwilligung vorausgehende ärztliche Aufklärung wesentlich höher anzusetzen, als bei einem medizinisch indizierten Eingriff. Der Arzt hat den Spender vor Durchführung des Eingriffs umfassend über den Eingriff als solches, seinen Zweck, die Art und Weise der Durchführung und etwaige Gefahren bzw. Komplikationen aufzuklären und hernach die Einwilligung des Spenders in den Eingriff einzuholen.

C.1.2.4. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht

Für Proben, die ohne ärztlichen Eingriff gewonnen werden, bestehen keine besonderen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, es sei denn, dies wurde vertraglich vereinbart. Eine solche Vereinbarung kann bereits dadurch zustande kommen, dass dem Spender das Recht auf jederzeitige Vernichtung oder Herausgabe der Proben eingeräumt wird. Ist ein ärztlicher Eingriff zur Gewinnung der Proben notwendig, obliegen dem Arzt bezogen auf diesen Eingriff dieselben Dokumentationspflichten wie einem behandelnden Arzt. Allerdings hat der Arzt keine Pflicht, die Probe aufzubewahren oder deren Verbleib dauerhaft zu dokumentieren. Die Pflichten des Arztes enden, wenn er die Probe entsprechend dem sich aus Probandenvertrag und Einwilligungsklärung ergebenen Willen des Spenders an die BMB übergeben hat.

C.1.2.5. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht

Der entnehmende Arzt unterliegt ebenso der ärztlichen Schweigepflicht wie der behandelnde Arzt. Aus der Einwilligungserklärung und dem Probandenvertrag ergibt sich indes eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht bezogen auf diejenigen Informationen, die für das Probandenverhältnis relevant sind. Gleichwohl ist dem entnehmenden Arzt zu empfehlen, sich gezielt und ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht gegenüber der BMB entbinden zu lassen, wo dies sachlich geboten ist. Dies gilt insbesondere wegen der weithin vertretenen Auffassung, dass die Schweigepflicht des Arztes auch im Rahmen der medizinischen Forschung grundsätzlich zu beachten ist.[118] Für die Schweigepflicht ist es unerheblich, ob der Arzt die in Frage stehenden Informationen aufgrund besonderen Vertrauens in Ausübung seines Arztberufes erhält; sie erfasst auch solche Patienteninformationen, von denen er auf andere Art und Weise (z. B. durch Akteneinsicht) Kenntnis erlangt. Von der ärztlichen Schweigepflicht werden nach § 203 Abs. 3 S. 2 StGB auch die „berufsmäßig tätigen Gehilfen“ der Ärzte erfasst, d.h. Krankenschwestern, Arzthelferinnen, Sekretärinnen, Labormitarbeiter etc. Eine ehrenamtliche Tätigkeit reicht hierfür aus. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte allen diesen Mitarbeitern eine ausdrückliche und umfassende Verschwiegenheitsverpflichtungserklärung abverlangt werden.

C.1.2.6. Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission

Die Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission betrifft nur Ärzte, da nur diese dem Anwendungsbereich des § 15 MBO-Ä unterliegen. Sofern das Arztrecht nicht betroffen ist, weil Körpermaterialien ohne einen ärztlichen Eingriff z.B. durch einen Nicht-Arzt gewonnen werden können, besteht in der Regel keine Pflicht zur Einschaltung der Ethikkommission. Wird das Körpermaterial anders als durch einen medizinischen Eingriff durch einen Arzt ausschließlich

118 Narr (1989), Ärztliches Berufsrecht, Bd. 2, Rdnr. 776, Köln, 2. Aufl.

für Forschungszwecke gewonnen (z.B. eine Spermaprobe), so ist die Einschaltung der Ethikkommission notwendig, wenn der Spender zumindest psychisch von der Maßnahme betroffen ist. Eine Ausnahme gilt ansonsten nur für die epidemiologische Forschung. Ist für die Probenentnahme ein medizinischer Eingriff notwendig, so liegt demgegenüber eine Forschung am Menschen im Sinne des § 15 MBO-Ä vor. In diesem Fall muss sich der Arzt nach § 15 MBO-Ä durch eine Ethikkommission beraten lassen.

C.1.2.7. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht

Anders als der behandelnde Arzt hat der entnehmende Arzt nach Gewinnung des Körpermaterials nicht die Pflicht, den Spender über etwaige relevante Untersuchungsergebnisse zu informieren, da der vorliegende atypische Arztvertrag nicht auf eine Diagnose oder Behandlung gerichtet ist. Der Arzt hat vielmehr nur die Pflicht, das Körpermaterial nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu entnehmen und eine hierdurch möglicherweise entstehende Wunde entsprechend zu versorgen. Sobald diese Tätigkeit abgeschlossen und das Material zum Zwecke der weiteren Forschung der BMB zugeführt wurde, hat der Arzt seine Pflichten erfüllt. Etwas anderes gilt, wenn im Probandenvertrag eine abweichende Regelung getroffen wurde. Soweit Laufs es als „unärztlich" ansieht, wenn der Träger einer bestimmten Krankheit, die im Rahmen eines anonymisierten Forschungsverfahren festgestellt wird, hierüber nicht aufgeklärt werden kann,[119] hat er grundsätzlich recht. Dies ist aber nicht schädlich. Wenn der Arzt nur forschend an dem anonymisierten Körpermaterial tätig wird, übt er gerade keine ärztliche Tätigkeit aus. Gleichwohl sollte aus Rechtssicherheitsgründen ein entsprechend aufklärender Hinweis, besser noch der ausdrückliche Verzicht auf die Mitteilung krankheitsrelevanter Ergebnisse, in die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung bzw. den Probandenvertrag aufgenommen werden.

C.1.3. Unter welchen Umständen besteht zwischen Spender und BMB ein Arzt-Patientenverhältnis?

Ein Arzt-Patientenverhältnis besteht zwischen Arzt und Spender, wenn ein ärztlicher Eingriff zur Gewinnung des Körpermaterials notwendig ist. Das Arzt-Patienten-Verhältnis besteht dabei jedoch regelmäßig nur zwischen dem tatsächlich handelnden Arzt und dem Spender. Die BMB als juristische Person ist in dieses Verhältnis regelmäßig nicht involviert. Etwas anderes gilt nur, wenn ein Krankenhaus oder eine andere medizinische Einrichtung Träger der BMB ist und ein Krankenhausvertrag besteht. Die BMB bzw. ihr Träger hätten in diesem Fall für etwaige Pflichtverletzungen des Arztes einzustehen, wenn er bei der BMB angestellt ist.

119 Laufs (1993), Rdnr. 230.

C.1.4. Zusammenfassung und Empfehlung

Das Arztrecht ist für die BMB stets dann relevant, wenn die Gewinnung der Proben nur durch einen medizinischen Eingriff möglich ist, der dem Arztvorbehalt unterliegt. Die BMB ist dann verpflichtet, einen Arzt zum Zwecke der Probengewinnung hinzuzuziehen. Ansonsten ist das Arztrecht vorrangig für den Arzt relevant, der den zur Probengewinnung notwendigen medizinischen Eingriff vornimmt. Er ist verantwortlich für die Einhaltung seiner berufsrechtlichen Pflichten. Über diese Pflichten darf er sich auch nicht hinwegsetzen, wenn er bei einer BMB angestellt oder aufgrund eines freiberuflichen Dienstvertrages für diese tätig ist. Die BMB hat dies zu akzeptieren und zu respektieren, dass der Arzt sich Weisungsfreiheit gegenüber nicht-ärztlichen Dritten vorbehalten muss.

Ein medizinischer Eingriff in den Körper eines Spenders ist nur zulässig, wenn der Spender in den Eingriff eingewilligt hat, nachdem er zuvor vollumfänglich über dessen Zweck, Umfang und Risiken sowie die anschließende Verwendung des Körpermaterials aufgeklärt worden ist. Körpermaterialien, die von einem Arzt im Rahmen eines Behandlungs- oder Diagnosevertrages entnommen worden sind, können regelmäßig nur dann für Forschungszwecke verwendet werden, wenn der Patient nach vorangegangener Aufklärung über die beabsichtigte Verwendung hierin eingewilligt hat. Eine BMB sollte daher keine Proben nutzen, für die eine entsprechende Einwilligung nicht vorliegt, da sie sich andernfalls wegen Verletzung der allgemeinen Persönlichkeitsrechte des Patienten schadenersatzpflichtig machen könnte.

C.2. Die Bedeutung des Arbeitsrechts für BMB

Das Arbeitsrecht spielt im Verhältnis zwischen dem Träger einer BMB als Arbeitgeber und den beim Träger beschäftigten Arbeitnehmern (d.h. Ärzte, Naturwissenschaftler, medizinisches und biotechnisches Hilfspersonal) eine maßgebliche Rolle. Die Begründung des Arbeitsverhältnisses richtet sich grundsätzlich nach den allgemeinen Vorschriften gemäß §§ 611 ff. BGB. Während des Bestehens des Arbeitsverhältnisses finden alle einschlägigen tarifvertraglichen und gesetzlichen Regelungen, wie z.B. das BetrVerfG, das BUrlG, das AZG, das MuSchG und das TzBfG Anwendung. Bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses findet das KSchG Anwendung, wenn der Träger der BMB eine entsprechende Betriebsgröße aufweist.

C.2.1. Mögliche Organisationsformen einer BMB

Verschiedene arbeitsrechtliche Fragestellungen hängen vom Organisationsgrad der BMB ab. So kann es z.B. für die Anwendbarkeit eines Tarifvertrages oder des KSchG relevant sein, ob eine BMB ein Betrieb, eine Betriebsabteilung oder nur ein Betriebsmittel ist. Darüber hinaus muss zwischen privater und öffentlich-rechtlicher Trägerschaft unterschieden werden.

C.2.1.1. BMB in privater Trägerschaft

Gemäß mehrfach zitierter Definition des Nationalen Ethikrates sind Biobanken

> *„privat oder öffentlich unterhaltene Einrichtungen zur langfristigen Speicherung von Substanzen des menschlichen Körpers und zur Speicherung personenbezogener Daten und Informationen über den Spender dieser Körpersubstanzen, die für die Forschung eingerichtet bzw. (weiter) verwendet werden".*

Bestandteil einer BMB sind mithin Substanzen menschlicher Körper, die endgültig vom Körper ihrer Spender getrennt und nicht zur Reintegration vorgesehen sind. Andererseits gehört zu einer BMB das technische Gerät, das für eine sachgerechte Lagerung der Substanzen und zur Speicherung der zugehörigen Daten notwendig ist. Biomaterialbanken sind demnach zunächst einmal nur Lager, Sammlungen oder Archive im Besitz der Einrichtung, die sie angelegt hat, und sowohl das Biomaterial als auch das technische Gerät stellen deren Sach- bzw. Betriebsmittel dar.

Sofern die BMB als Betriebsmittel mit Personalressourcen zu einem gewissen Grad räumlich und organisatorisch abgrenzbar und selbständig ist, ihre Rolle aber nicht über eine Teilfunktion beim Erreichen des verfolgten Zweckes hinausgeht, ist sie als Unternehmens- bzw. Betriebsteil oder Abteilung einer Organisation bzw. eines Unternehmens anzusehen. Ist die BMB auf Dauer angelegt, und bildet sie zugleich eine wirtschaftliche und organisatorische Einheit mit einer Gesamtheit von Personen zur Verfolgung eines bestimmten wirtschaftlichen oder ideellen Zwecks des Unternehmers (z. B. Lagerung der Substanzen), so stellt die BMB selbst ein Unternehmen oder einen Betrieb dar. Ein Anhaltspunkt für die Abgrenzung zum Status eines Betriebsteils ist die Verselbständigung in Form einer eigenständigen Firma (z.B. ausgegliederte GmbH). Betreiben mehrere selbständige Betriebe gemeinsam eine organisatorisch abgegrenzte Einrichtung unter einheitlicher Leitung liegt ein so genannter Gemeinschaftsbetrieb vor.

C.2.1.2. BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft

Im öffentlich-rechtlichen Bereich werden Biomaterialbanken vorrangig von Hochschulen, Hochschulkliniken und öffentlich-rechtlichen Krankenhäuser unterhalten. Daneben ist auch eine verselbständigte Einrichtung in Form einer juristischen Person des Privatrechts unter maßgeblicher öffentlich-rechtlicher Beteiligung denkbar. In diesem Fall würde allerdings ein eigenständiger Betrieb vorliegen, und öffentliches Dienstrecht fände nur Anwendung, wenn dies arbeitsvertraglich vereinbart wurde.

Sofern Biomaterialbanken unmittelbar von Hochschulen oder Hochschulkliniken unterhalten werden, können sie wissenschaftliche Einrichtungen, Betriebseinheiten oder Zentraleinrichtungen sein. Wissenschaftliche Einrichtungen und Betriebseinheiten sind die wohl kleinsten Teilorganisationseinheiten einer Hochschule. Sie sind regelmäßig an einen oder mehrere Fachbe-

reiche organisatorisch angebunden. Die Errichtung einer wissenschaftlichen Einrichtung ist regelmäßig nur zulässig, wenn für bestimmte wissenschaftliche Aufgaben auf Dauer Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt werden müssen. Diese Mittel stehen dann regelmäßig allen Forschern, Hochschullehrern, Studenten und Mitarbeitern zur unmittelbaren Nutzung zur Verfügung. Beispiele für wissenschaftliche Einrichtungen sind zentrale Sammlungen und Labors für Lehre und Forschung. Während die Hauptaufgabe wissenschaftlicher Einrichtungen in der wissenschaftlichen Arbeit besteht, dient die Betriebseinheit der Unterstützung solcher Arbeiten. Sie produzieren nicht unmittelbar wissenschaftliche Leistungen, sondern erbringen Dienstleistungen oder stellen Sachgüter bereit, die mittelbar der Erbringung wissenschaftlicher Leistungen dienen. Beispiele für Betriebseinheiten sind Rechenzentren und Botanische Gärten.

Entgegen früherer gesetzlicher Regelungen (§ 66 HRG) trifft das HRG heute zwar keine verbindliche Unterscheidung zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen und Betriebseinheiten mehr, die meisten Länder halten in ihren Landeshochschulgesetzen aber an dieser Unterscheidung fest. Als Faustregel für die Abgrenzung zwischen wissenschaftlicher Einrichtung und Betriebseinheit wird oft der Grundsatz herangezogen, dass eine wissenschaftliche Einrichtung in der Regel unter der unmittelbaren Leitung eines oder mehrerer Professoren steht, wobei die Leitung selten monokratisch ist. Selbst wenn die Leitung nur durch einen Hochschullehrer erfolgt, hat dieser häufig nach festgelegten Grundsätzen, etwa des Fachbereichs oder eines Institutsrates, zu handeln. Dem gegenüber werden Betriebseinheiten selten von einem Hochschullehrer und in der Regel monokratisch geleitet. Sofern eine BMB nur Lager- und Verwaltungsfunktionen hat, wird sie eher als Betriebseinheit anzusehen sein. Ansonsten haben BMB den Stellenwert wissenschaftlicher Einrichtungen. Unabhängig davon sind sie jedoch keine rechtlich selbständigen Einrichtungen und insofern mit Betriebsabteilungen von privaten Unternehmen zu vergleichen.

Wissenschaftliche Einrichtungen und Betriebseinheiten können auch als Zentraleinrichtungen für mehrere Hochschulen eingerichtet werden. In der Regel erfolgt dies zur Bewältigung von Daueraufgaben. Die Errichtung einer Zentraleinrichtung bedarf häufig der Zustimmung des Senates und teilweise der Genehmigung des Ministeriums. Die Leitung einer Zentraleinrichtung erfolgt z. B. durch einen Direktor. Zentraleinrichtungen sind mit Gemeinschaftsbetrieben im privatwirtschaftlichen Bereich zu vergleichen.

Wissenschaftliche Einrichtungen werden nicht selten auch als An-Institute außerhalb von Hochschulen eingerichtet. Dadurch soll die Erbringung von Dienstleistungen (z. B. Materialprüfung), die nicht zu den regelmäßigen Aufgaben von Hochschulen gehören, sowie der Austausch mit privatwirtschaftlichen Einrichtungen ermöglicht bzw. erleichtert werden. Träger eines An-Instituts ist meistens ein Dritter in der privaten Rechtsform des eingetragenen Vereins, der GmbH oder einer Stiftung. An-Institute sind organisatorisch regelmäßig nicht mit Hochschulen verbunden und unterliegen damit z. B. auch nicht dem jeweiligen Landeshaushaltsrecht. Das An-Insititut ist regelmäßig rechtlich selbständig und daher als Betrieb oder Unternehmen anzusehen.



C.2.2. Arbeitsrechtliche Bedeutung des Organisationsgrades einer BMB

C.2.2.1. Kündigungsschutz

Der Organisationsgrad einer BMB ist von wesentlicher Bedeutung für die Anwendbarkeit des KSchG, da diese an den Betrieb und die Betriebsgröße geknüpft ist. Es findet in seiner seit dem 01.01.2004 geltenden Fassung nur dann Anwendung, wenn in dem Betrieb mehr als 10 Arbeitnehmer (bis zum 31.12.2003 mehr als 5 Arbeitnehmer) beschäftigt werden. Wird eine BMB als organisatorisch eigenständiger Betrieb mit maximal 10 Arbeitnehmern geführt, findet das KSchG also mithin keine Anwendung. Wird die BMB indes organisatorisch als Betriebsabteilung geführt, so sind bei der Frage der Anwendbarkeit des KSchG auch die Arbeitnehmer zu berücksichtigen, die nicht unmittelbar in der BMB beschäftigt sind. Wird die BMB als Gemeinschaftsbetrieb von zwei Unternehmen geführt, die jeweils z.B. nur 8 Mitarbeiter haben, aber 3 zusätzliche Mitarbeiter im Gemeinschaftsbetrieb beschäftigen, so wird die Gesamtzahl der Mitarbeiter addiert, so dass letztlich der Schwellenwert des KSchG überschritten wird und dieses zur Anwendung kommt.

Die Sozialauswahl knüpft ebenfalls an den Betriebsbegriff an. So muss die Sozialauswahl sich auf alle vergleichbaren Mitarbeiter des Betriebes erstrecken. Auch die Möglichkeit der Weiterbeschäftigung wird zunächst im Betrieb und im Unternehmen (nur in Ausnahmefällen im Konzern) geprüft. In beiden Fällen ist mithin der Prüfungsmaßstab weiter gefasst, wenn ein gemeinsamer Betrieb vorliegt.

Während des Bestandes eines Arbeitsverhältnisses ist die Versetzung von Arbeitnehmern von einem Betriebsteil in einen anderen regelmäßig leichter als die Versetzung von einem Betrieb in einen anderen. Auch die Schließung oder Zusammenlegung von Betreibsteilen ist in der Regel einfacher, als die Schließung von Betrieben.

C.2.2.2. Kollektivarbeitsrecht

Auch das Betriebsverfassungsgesetz stellt auf den Betriebsbegriff ab. Betriebsräte können eingerichtet werden, sobald im Betrieb 5 wahlberechtigte Arbeitnehmer beschäftigt werden. Allerdings werden auch solche Betriebsteile wie selbständige Betriebe behandelt, in denen mindestens 5 Arbeitnehmer beschäftigt sind, und die räumlich weit vom Hauptbetrieb entfernt bzw. durch Aufgabenbereich und Organisation eigenständig sind. Im öffentlich-rechtlichen Bereich wird stets das BPersVG oder eines der einschlägigen Personalvertretungsgesetze der Länder Anwendung finden. Wenn eine Dienststelle nicht mindestens 5 Arbeitnehmer beschäftigt, wird sie der übergeordneten Stelle im Einvernehmen mit der Stufenvertretung einer benachbarten Dienststelle zugeordnet. Anders als eine BMB in privater Trägerschaft wird eine BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft niemals ohne Arbeitnehmer- bzw. Personalvertretung geführt werden können, was ein Hemmnis für die Flexibilität der Einrichtung darstellen kann.

Auf BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft finden in den alten Bundesländern der BAT bzw. TVöD (einschließlich der dazu gehörenden Rationalisierungsschutzabkommen) Anwendung, in den neuen Bundesländern der BAT-O oder, sofern sich die BMB in der Trägerschaft eines Krankenhauses befindet, einer der einschlägigen Tarifverträge. Besondere Tarifverträge für BMB in privater Trägerschaft sind nicht ersichtlich. Zu beachten ist hierbei, dass eine BMB, die in privater Rechtsform von der öffentlichen Hand betrieben wird, nicht den tariflichen Vorschriften des öffentlichen Dienstes unterliegt.

C.2.2.3. Individualarbeitsrecht

Es ist davon auszugehen, dass eine BMB in privater Trägerschaft Arbeitsverträge regelmäßig wesentlich flexibler gestalten kann, als eine BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft. Während eine BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft den einschlägigen tariflichen Bestimmungen unterliegt, kann eine BMB in privater Trägerschaft die Arbeitsvertragsbedingungen frei aushandeln, soweit dem nicht zwingende gesetzliche Einschränkungen entgegenstehen.

C.2.2.3.1. Arbeitszeit und Urlaub

Der gesetzliche Mindesturlaub beträgt 20 Arbeitstage im Fall der 5 Tage Woche und 24 Arbeitstage für die 6 Tage-Woche. Das sind mindestens 6 Urlaubstage weniger als im öffentlichen Dienst tarifvertraglich vorgesehen. Die werktägliche Arbeitszeit kann bis zu 48 Stunden pro Woche an 6 Arbeitstagen betragen. Die tägliche Arbeitszeit darf bis zu 10 Stunden betragen. In der Privatwirtschaft sind derartige Verlängerungen der Arbeitszeit ohne Mehrvergütung als Folge der derzeitigen Arbeitsmarktbedingungen immer häufiger anzutreffen; im öffentlichen Dienst sind sie mit Ausnahme des klinischen Bereichs undenkbar. Dort darf im klinischen Bereich allerdings per Tarifvertrag auch eine noch längere tägliche Arbeitszeit vereinbart werden. Für Mitarbeiter einer BMB dürfte dies aber nur gelten, wenn die BMB an einer Klinik angesiedelt ist. Eine BMB, die auf einen selbständigen Rechtsträger ausgegliedert und als reine Lager- oder Forschungseinrichtung betrieben wird, ist nach diesseitiger Ansicht keine klinische Einrichtung und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der einschlägigen Tarifverträge.

C.2.2.3.2. Teilzeit und Befristung

Die Befristung von Arbeitsverhältnissen ist im Teilzeit- und Befristungsgesetz (TzBfG) geregelt. Nach § 14 Abs. 1 TzBfG bedarf die Befristung eines Arbeitsverhältnisses grundsätzlich eines Sachgrundes. Nach § 14 Abs. 2 TzBfG kann aber eine Befristung ohne Sachgrund bis zu 2 Jahren erfolgen, wenn mit demselben Arbeitgeber noch kein Arbeitsverhältnis bestand. Während dieser Zeit kann das Arbeitsverhältnis maximal dreimal verlängert werden. In den ersten vier Jahren nach Gründung eines Unternehmens darf die sachgrundlose Befristung nach § 14 Abs. 2a TzBfG sogar bis zu 4 Jahre betragen. Die Befristung

des Arbeitsverhältnisses von Arbeitnehmern, die älter als 58 Jahre alt sind, bedarf nach § 14 Abs. 3 TzBfG ebenfalls keines Sachgrundes, wenn kein enger sachlicher Zusammenhang mit einem vorausgegangenen unbefristeten Arbeitsverhältnis besteht.

Für den öffentlichen Dienst finden sich abweichende Vereinbarungen in den §§ 57 a bis 57 f HRG und in den tarifvertraglichen Regelungen im SR 2y BAT, die auch für den neuen Tarifabschluss im öffentlichen Dienst gelten. Diese Sonderregelungen dienen einerseits der Definition, in welchen Fällen ein Sachgrund vorliegt, andererseits haben sie eine Appellfunktion. Es sollen grundsätzlich keine Zeitangestellte beschäftigt werden, sofern nicht einer der zahlreichen Ausnahmetatbestände vorliegt. Außerdem sollen befristet Beschäftigte bei der Besetzung von Dauerarbeitsplätzen bevorzugt berücksichtigt werden.

C.2.2.3.3. Vergütung

Eine BMB in privater Trägerschaft kann die Vergütung mit den Mitarbeitern weitestgehend frei aushandeln. Eine BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft ist an die tarifvertraglichen Vorgaben gebunden. Dies bedeutet nicht selten, dass insbesondere für einfachere Tätigkeiten höhere Vergütungen als in der privaten Wirtschaft gezahlt werden müssen.

C.2.2.3.4. Weisungsbefugnis

Bei einer BMB beschäftigte Ärzte sind im Kern ihrer ärztlichen Tätigkeit weisungsfrei, wobei hinsichtlich des Grades der Weisungsfreiheit zwischen Stationsärzten, Oberärzten und Chefärzten unterschieden wird. Der Stationsarzt unterliegt, soweit es um die Ausgestaltung der nichtfachlichen Rahmenbedingungen seines Arbeitsverhältnisses geht, dem Weisungsrecht seines Arbeitgebers. In fachlicher Hinsicht unterliegt er nur einem Weisungsrecht seiner ärztlichen Vorgesetzten, also von Oberarzt und Chefarzt. Für den Oberarzt gilt im Prinzip das Gleiche. Er unterliegt in fachlicher Hinsicht nur dem Weisungsrecht des Chefarztes. Der Chefarzt unterliegt regelmäßig weder in fachlicher noch in organisatorischer Hinsicht einem Weisungsrecht. Chefärzte leiten eine Abteilung oder Klinik. Sie werden regelmäßig nicht als Angestellte, sondern aufgrund eines freien Dienstvertrages nach § 611 BGB beschäftigt. In diesen Verträgen werden die Rechte und Pflichten der Chefärzte individuell mit den Arbeitgebern ausgehandelt. Die genannten Regelungen beziehen sich allerdings nur auf ärztliche Tätigkeiten. In allen anderen Angelegenheiten unterliegt auch ein angestellter Arzt ebenso wie das nicht-medizinische Personal und das medizinische Hilfspersonal den Weisungen seines Arbeitgebers oder Vorgesetzen. Mit anderen Worten, ein bei einer BMB beschäftigter Arzt ist nur dann in fachlicher Hinsicht weisungsfrei, wenn er eine ärztliche Tätigkeit ausübt, was in der Regel nur im Zusammenhang mit der Entnahme des Körpermaterials der Fall sein wird.

C.2.2.3.5. Leiharbeit

Medizinisches Hilfspersonal und Ärzte können grundsätzlich auch als Leiharbeitnehmer beschäftigt werden. Ein gesetzliches Verbot besteht insoweit (auch im öffentlichen Dienst) nicht. Bestimmte Aufgaben sind allerdings aus tatsächlichen Gründen nicht der Leiharbeit zugänglich (z.B. die Position des Chef- oder Oberarztes), da Leiharbeitsverhältnisse in der Regel nur zur Deckung eines vorübergehenden Bedarfs begründet sind. Zudem kann eine Beschäftigung von Leiharbeitnehmern unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten problematisch sein. Es ist daher ratsam, Leiharbeitnehmer in einer BMB durch gesonderte Erklärung zur Verschwiegenheit zu verpflichteten und ihnen gegebenenfalls keinen Zugang zu hoch sensiblen Daten zu gewähren.

C.2.2.3.6. Arbeitnehmerüberlassung

Arbeitnehmer einer BMB, einschließlich der bei ihr beschäftigten Ärzte, können grundsätzlich auch an andere Institutionen ausgeliehen werden; ein ausdrückliches gesetzliches Verbot besteht insoweit nicht. Arbeitnehmerüberlassungen sind nur dann erlaubnispflichtig, wenn sie gewerbsmäßig betrieben werden, was im vorliegenden Fall regelmäßig nicht zutreffen wird. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass eine BMB einen Arbeitnehmer vorübergehend einem anderen Arbeitgeber (z. B. einem Projektträger) für ein bestimmtes Forschungsprojekt zur Verfügung stellen möchte. Der Arbeitnehmer bleibt in diesem Fall bei der BMB angestellt, wird aber vorübergehend in den Betrieb des anderen Arbeitgebers eingegliedert und unterliegt dessen Weisungen. Arbeitnehmerüberlassungen könnten sich allerdings immer dann als problematisch erweisen, wenn die fraglichen Mitarbeiter verbeamtet oder anderweitig als wissenschaftliche Mitarbeiter im öffentlichen Dienst beschäftigt sind. Sie können dann nicht ohne ihre Zustimmung in ein Fremdunternehmen entsandt werden.

Handelt es sich bei dem zu überlassenden Arbeitnehmer um einen Arzt, muss zusätzlich auch hinsichtlich seines personalrechtlichen Status unterschieden werden. Bei angestellten Ärzten ist eine Arbeitnehmerüberlassung weitestgehend unproblematisch, zumal wenn im Arbeitsvertrag mit der BMB ein entsprechender Versetzungsvorbehalt vorhanden ist. Behält der bisherige Arbeitgeber das Weisungsrecht, liegt ein drittbezogener Personaleinsatz aufgrund eines Werk- oder Dienstvertrages vor, der bei angestellten Ärzten ebenfalls ohne Problem möglich ist. Als dritte Variante kommt in Betracht, dass die BMB mit einem zweiten Arbeitgeber (z.B. einem Pharmaunternehmen) einen Gemeinschaftsbetrieb unterhält. Die in diesen Betrieb entsandten Arbeitnehmer sind in der Regel arbeitsvertraglich weiter an den bisherigen Arbeitgeber gebunden und unterliegen auch ausschließlich dessen Weisungsrecht, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde. Während auch dies bei einem angestellten Arzt unproblematisch ist, sind die genannten Modelle im Falle von Chefärzten in der Regel nicht anwendbar. Ein Chefarzt ist kein Arbeitnehmer, sondern wird aufgrund eines freien Dienstverhältnisses tätig. Er kann daher nicht einseitig entsandt werden, es sei denn, dies ist im Dienstvertrag ausdrücklich vereinbart worden, oder der Chefarzt stimmt der Entsendung zu.

C.2.2.3.7. Haftung

Die Haftung des Personals einer BMB, einschließlich angestellter Stations- oder Oberärzte, richtet sich nach den Grundsätzen des BAG zur Arbeitnehmerhaftung. Danach ist regelmäßig davon auszugehen, dass eine Haftung gegenüber dem Arbeitgeber nur für grobfahrlässiges oder vorsätzliches Fehlverhalten besteht. Die Haftung eines leitenden Chefarztes geht indes darüber hinaus. Dieser hat für etwaige, Schadenersatz begründende Behandlungsfehler in vollem Umfang selbst zu einzustehen.

C.2.2.3.8. Arbeitnehmererfindungen

Das Arbeitnehmererfindungsgesetz gilt für alle Arbeitsverhältnisse, die deutschem Recht unterliegen, und schließt in seinen Gültigkeitsbereich alle Arbeitnehmer ein (§ 1), auch leitende Angestellte. Mithin fallen auch Ärzte unter das Arbeitnehmererfindungsgesetz. Keine Arbeitnehmer sind freie Mitarbeiter, arbeitnehmerähnliche Personen und Organe juristischer Personen. Für sie kann aber die Gültigkeit des Arbeitnehmererfindungsgesetzes vereinbart werden. Sachlich gilt das Gesetz nach § 2 und § 3 für patent- oder gebrauchsmusterfähige Erfindungen und für technische Verbesserungsvorschläge, die vor der rechtlichen Beendigung eines Arbeitsverhältnisses fertig gestellt wurden. Es schließt Diensterfindungen ein, also Erfindungen, die entweder aus der dem Arbeitnehmer im Betrieb obliegenden Tätigkeit entstanden sind oder maßgeblich auf den Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes beruhen. Andere Erfindungen, selbst wenn sie durch Erfahrungen im Betrieb angeregt wurden, sind frei (§ 4).

Sofern eine Diensterfindung vorliegt, muss der Arbeitnehmer dies dem Arbeitgeber nach § 5 unverzüglich schriftlich melden. Dies gilt auch dann, wenn er selbst bezweifelt, dass es sich um eine Diensterfindung handelt. Der Arbeitgeber kann dann entscheiden, ob er die Erfindung beschränkt oder unbeschränkt in Anspruch nimmt. Hierfür besteht nach § 6 Abs. 2 eine Frist von 4 Monaten nach ordnungsgemäßer Meldung. Will der Arbeitgeber die Erfindung in Anspruch nehmen, ist er nach § 13 verpflichtet sie zum Schutzrecht anzumelden, andernfalls wird sie frei. Nimmt der Arbeitgeber die Erfindung in Anspruch, hat der Arbeitnehmer nach § 9 einen Anspruch auf angemessene Vergütung. Die Vergütungshöhe ist nach Vereinbarung festzulegen. Bei unbeschränkter Inanspruchnahme ist die Vergütung gemäß § 9 Abs. 2 nach der wirtschaftlichen Verwertbarkeit, den Aufgaben und der Stellung des Arbeitnehmers im Betrieb und dem Anteil des Betriebes am Zustandekommen der Erfindung zu bemessen. Eine feste Regel hierfür gibt es nicht.

Nach §§ 42, 43 ArbNErfG müssen mittlerweile auch Hochschullehrer eine Diensterfindung unverzüglich anmelden. Dies gilt dann nicht, wenn sie die Erfindung aufgrund ihrer Forschungsfreiheit nicht offenbaren wollen. Unabhängig vom Recht der Inanspruchnahme durch den Dienstherrn hat ein Hochschullehrer das Recht, seine Erfindung zu veröffentlichen. Diese Absicht muss er aber zwei Monate vorher mitteilen, um die rechtzeitige Anmeldung der Er-

findung zum Schutzrecht zu ermöglichen. Nach Ablauf dieser zwei Monate darf er die Veröffentlichung vornehmen, ohne dass der Dienstherr hierauf Einfluss nehmen kann. Der Erfinder erhält, auch wenn der Dienstherr die Erfindung unbeschränkt in Anspruch nimmt, in jedem Fall eine einfache Lizenz zur Benutzung der Erfindung im Rahmen seiner Hochschultätigkeit. Ferner erhält er im Falle der Verwertung durch den Dienstherrn eine Pauschale von 30 % der hierdurch erzielten Einnahmen.

Hat ein Arbeitnehmer eine freie Erfindung getätigt, d.h. eine Erfindung, die nicht auf der betrieblichen Tätigkeit oder den betrieblichen Erfahrungen beruht, hat er dies nach § 18 Abs. 1 ebenfalls unverzüglich schriftlich anzuzeigen und dem Arbeitgeber nach § 19 ein nicht ausschließliches Nutzungsrecht zu angemessenen Bedingungen anzubieten. Dies gilt nach § 18 Abs. 3 nicht, wenn die Erfindung offensichtlich nicht im Unternehmen verwendbar ist.

Aus den vorangegangenen Ausführungen ergibt sich, dass es unter dem Gesichtspunkt der Arbeitnehmererfindung von besonderer Bedeutung ist, in welcher Trägerschaft (öffentlich-rechtlich oder privat) sich eine BMB befindet und welche Personen mit der Leitung der BMB betraut werden. Wird eine BMB von einem Hochschullehrer in Nebentätigkeit als Geschäftsführer geleitet, wird es ohne entsprechende Vereinbarung kaum möglich sein, diesen zu veranlassen, die Rechte an etwaigen von ihm im Rahmen eines Forschungsauftrages der BMB gemachten Erfindungen der BMB zu überlassen. Es ist daher zu empfehlen, die organschaftliche Leitung einer BMB einer rein kaufmännisch tätigen, nicht forschenden Person zu übertragen und in den Verträgen mit sämtlichen Forschern sicher zu stellen, dass die Verwertungsrechte an Erfindungen weitestgehend bei der BMB verbleiben.

Teil D: Verantwortlichkeiten einer BMB

D.1.	Bedeutung der Gesellschaftsform einer BMB	87
D.2.	Organisationsverschulden: Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung im mehrgliedrigen Vereinsvorstand	88
D.3.	Zivilrechtliche bzw. schuldrechtliche Verantwortlichkeit einer BMB	94
D.4.	Exkurs: Die Versicherbarkeit der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB	97



D.1. Bedeutung der Gesellschaftsform einer BMB

Für die Beantwortung der Grundfrage, wer für Gewährleistung und Haftung einer BMB verantwortlich ist, wird in diesem Abschnitt nach den möglichen Gesellschaftsformen GbR, Verein, GmbH und Stiftung unterschieden. Diese Formen hatten sich in Abschnitt A als meistversprechend für die Ausgestaltung einer BMB erwiesen.

D.1.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Nach § 709 BGB steht den Gesellschaftern einer GbR die Führung der Geschäfte grundsätzlich gemeinschaftlich zu, wobei vertragliche Abweichungen an der Tagesordnung sind. Das bedeutet, dass auch sämtliche Gesellschafter für die Geschäfte verantwortlich sind.

D.1.2. Der eingetragene Verein (e.V.)

Beim e.V. obliegt es dem Vorstand, die Entscheidungen der Mitgliederversammlung als oberstem Organ des Vereins (§ 32 BGB) auszuführen und nach Außen zu vertreten. Kurz gesagt ist beim Verein also der Vorstand verantwortlich. Gemäß § 31 BGB ist der Verein zum Ersatz aller Schäden verpflichtet, die seine Organe in Ausübung der ihnen zustehenden Verrichtung einem Dritten durch zum Schadenersatz verpflichtende Handlungen zufügen. Grundsätzlich bedeutet dies, dass nicht die Organe für ihre Handlungen zum Schadenersatz herangezogen werden, sondern der Verein, dem jede Möglichkeit der Entlastung (wie z.B. über § 831 BGB) genommen wird und der so gestellt wird, als ob er die zum Schadenersatz verpflichtende Handlung selbst vorgenommen hätte.

Es sind Umstände denkbar, unter denen auch der gesamte Vorstand eines e.V. zur Haftung herangezogen wird. Dies gilt dann unabhängig davon, ob eine Aufgabenteilung zwischen den Vorstandsmitgliedern vereinbart worden war. Eine solche Aufgabenteilung erscheint gerade dann besonders interessant, und zwar für alle einschlägigen Gesellschaftsformen, wenn Wissenschaftler eine Gesellschaft gründen und sich selbst nicht aus dem ihnen vertrauten Bereich der wissenschaftlichen Arbeit herausbewegen wollen. Die Geschäftsführung könnte dann jemand anderem übertragen worden sein. Da es sich hierbei um ein zentrales und hochaktuelles Problem der Organisation von BMB handelt, soll ihm in Abschnitt D.2. mit den von Rechtsprechung und Literatur im Wesentlichen erörterten Schwerpunkten Verein[120] und GmbH noch einmal nachgegangen werden.

120 Für die Stiftung gilt dies entsprechend, vgl. § 86 BGB.

D.1.3. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Die Geschäftsführer einer GmbH müssen nicht selbst Gesellschafter sein. Sie führen die Geschäfte der Gesellschaft und vertreten sie gerichtlich und außergerichtlich im Rahmen einer Gesamtgeschäftsführung, wenn nichts anderes bestimmt ist (§ 35 GmbHG). Die Geschäftführer sind auch für die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften verantwortlich. Sollte es in Angelegenheiten der Gesellschaft zu einer Verletzung der Sorgfaltspflicht eines ordentlichen Geschäftsmannes kommen, so haften die Geschäftführer gemäß § 43 Abs. 2 GmbHG solidarisch gegenüber der Gesellschaft für den entstandenen Schaden. Wenn Pflichten, die von der GmbH zum Schutz absoluter Rechtsgüter zu beachten sind, auch den Geschäftsführer selbst treffen, kann unter Umständen die Verletzung dieser Pflichten eine deliktische Eigenhaftung auslösen.[121]

D.1.4. Die Stiftung

Für den Vorstand einer Stiftung gilt im Wesentlichen Vereinsrecht (§ 86 BGB).

D.2. Organisationsverschulden: Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung im mehrgliedrigen Vereinsvorstand

Der überwiegende Teil der in Deutschland ansässigen Vereine wird, anders als andere Gesellschaftsformen, von Personen ehrenamtlich neben der normalen beruflichen Tätigkeit geführt. Wegen der Vielfältigkeit und Fülle der zu erledigenden Aufgaben besitzt der Verein deshalb häufig einen mehrgliedrigen Vorstand, der auf den ersten Blick denselben Haftungsrisiken ausgesetzt und demselben Haftungsmaßstab unterworfen scheint wie z.B. die Geschäftsführer einer GmbH. Letztere erhalten aber als Kompensation für das übernommene Haftungsrisiko eine Vergütung.

D.2.1. Stellung des Vorstandes

Der Vorstand ist ein notwendiges, vom Gesetz in § 26 BGB zwingend vorgeschriebenes Vereinsorgan. Er vertritt den Verein gerichtlich und außergerichtlich in allen Angelegenheiten. Kraft ihrer Amtsstellung sind Vorstände grundsätzlich für alle Angelegenheiten der juristischen Person eines e.V. zuständig. Dieser vom Gesetz vorgesehenen Allzuständigkeit steht zugleich eine umfassende Verantwortung für die Belange des Vereins gegenüber. Dem entsprechend muss ein Vorstand über die notwendigen persönlichen, fachlichen und intellektuellen Fähigkeiten verfügen, um seiner Verantwortung gerecht werden

121 BGHZ 109, 297 ff.

zu können.[122] Bei Fehlen dieser Fähigkeiten geht die herrschende Meinung im Haftungsfall von einem Übernahmeverschulden aus, d.h. wer nicht über die erforderlichen Fähigkeiten eines Vorstandes verfügt, darf dieses Amt nicht übernehmen.[123] Allerdings ist es dem Vorstand gestattet, bestimmte Teile seiner Aufgaben auf Dritte zu übertragen.[124] In gewissen Situationen sieht das Gesetz sogar die Pflicht vor, einen Dritten bzw. beim mehrgliedrigen Vorstand ein bestimmtes Vorstandsmitglied als Verantwortlichen für eine Aufgabe oder einen Bereich zu bestellen.[125] Auch unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens ist der Vorstand wegen des Umfanges und der Art seiner Tätigkeiten gut beraten, bestimmte Aufgaben intern zu verteilen oder auf Dritte zu übertragen.[126] Dadurch stellt sich die Frage, welche Auswirkungen die gesetzlich erzwungene oder freiwillig vorgenommene Aufgaben- bzw. Ressortverteilung auf die persönliche Haftung des einzelnen Vorstandes hat.

D.2.2. Die wichtigsten Haftungsnormen

Aufgrund der zurzeit immer häufiger eintretenden Liquiditätsschwierigkeiten von Vereinen ist das Risiko der persönlichen Haftung eine reale Bedrohung für Vorstände. Zunehmend versuchen neben Finanzämtern und Sozialversicherungsträgern auch private Dritte, den Vorstand persönlich in die Haftung zu nehmen. Am Markt angebotene Haftpflichtversicherungen zur Absicherung dieses Risikos werden aus Unkenntnis oder Kostengründen in der Regel nicht abgeschlossen. Voraussetzung für die persönliche Haftung des Vorstandes ist allerdings stets, dass ihn aufgrund vorsätzlichen oder (grob) fahrlässigen Verhaltens ein Verschulden an der Pflichtverletzung trifft. In der Regel kommt eine persönliche Haftung des Vorstandes danach nur in Betracht, wenn er persönlich gehandelt hat oder eine aufgrund einer Garantenstellung gebotene Handlung unterlassen hat.[127] Nur, wenn das nicht handelnde Vorstandsmitglied persönlich positive Kenntnis von den für eine Straftat maßgebenden Tatsachen hatte, kann gegen ihn ein strafrechtlicher Vorwurf erhoben werden. Das gleiche gilt im deliktsrechtlichen Bereich.[128]

D.2.2.1. Haftung wegen Insolvenzverschleppung

Nach § 42 Abs. 2 S.1 BGB hat der Vorstand eines Vereins die Pflicht, rechtzeitig die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens zu beantragen, wenn der Verein zahlungsunfähig oder überschuldet ist. Kommt er dieser Pflicht nicht nach, haftet

122 Rüsken in: Klein (2003), Abgabenordnung, § 69 Rdnr. 55, für das Steuerrecht; Reichert, Handbuch des Vereins- und Verbandsrechts, 9. Aufl., Rdnr. 1930 m.w.Nw.
123 Rüsken (2003) (o. Fn 1), Rdnr. 55; Reichert Rdnr. 1930.
124 Reichert (2003), Rdnr. 1497; Raum in: Wabnitz / Janovsky (2003), Handbuch des Wirtschafts- und Steuerstrafrechts, 2. Aufl., Rdnr. 40 f.; RGZ 157, 235; 162, 166.
125 Zöllner in: Baumbach / Hueck, GmbHG (2000), 17. Aufl., § 37 Rdnr. 17 a.
126 Westermann in: Ehrmann (2000), BGB, 10. Aufl., § 30 Rdnr. 5; BFH/NV 96, 589; RGZ 157, 235; 162, 166.
127 BGH/NJW 96, 1535; Soergel, (o. Fn. 9) Rdnr. 23, Reichert (2003) (o. Fn. 3), Rdnr. 1946; Zöllner (2000) (o. Fn. 4), Rdnr. 57; BGHZ 109, 298 (304).
128 Raum (2003) (o. Fn. 3), Rdnr. 26, 44; Zöllner (2000) (o. Fn. 4) Rdnr. 57.

der Vorstand den Gläubigern für den Schaden, der aufgrund der Verzögerung des Antrages entsteht. Voraussetzung für die Haftung ist ein Verschulden des Vorstands, d.h. er muss die Zahlungsunfähigkeit oder Überschuldung erkannt haben. In dem Fall regelt § 42 Abs. 2 S. 2 BGB ausdrücklich, dass der Vorstand als Gesamtschuldner haftet. Der Fall der Außenhaftung wegen Insolvenzverschleppung ist der wohl häufigste zivilrechtliche Haftungsfall für einen Vereinsvorstand.[129]

D.2.2.2. Nichterfüllung von Steuerpflichten

Nach § 34 Abs. 1 AO haben die gesetzlichen Vertreter einer juristischen Person deren steuerliche Pflichten zu erfüllen. Es handelt sich hierbei um eine gesetzlich normierte öffentlich-rechtliche Pflicht, die nicht auf Dritte übertragen werden kann.[130] Demgemäß bestimmt § 69 AO, dass die gesetzlichen Vertreter persönlich haften, soweit Ansprüche aus dem Steuerverhältnis infolge vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Verletzung der ihnen auferlegten Pflichten nicht oder nicht rechtzeitig festgesetzt oder erfüllt werden.

D.2.2.3. Nichtabführung von Sozialversicherungsbeiträgen

Die Abführung von Sozialversicherungsbeiträgen ist ebenso wie die Erfüllung der Steuerpflicht eine gesetzlich normierte Pflicht der juristischen Person. Die Nichtabführung ist eine Straftat nach § 266 a Abs. 1 StGB. Da der Verein als Arbeitgeber selbst nicht deliktsfähig ist, richtet sich die Strafandrohung gegen sein vertretungsberechtigtes Organ, mithin den Vorstand (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 StGB), sofern diesen ein Verschulden trifft.[131]

D.2.2.4. Deliktische Haftung

Anders als im GmbHG oder im AktG gibt es keine weitere Norm, die die persönliche Haftung des Vereinsvorstandes regelt. Eine Durchgriffshaftung wegen Verletzung der Pflichten als Vorstand wird allgemein abgelehnt. Dieser Anspruch steht allein dem Verein zu.[132] Der Vorstand kann von Dritten allenfalls auf der Grundlage von Anspruchsnormen des allgemeinen Deliktsrechts (etwa §§ 823, 826 BGB) in die Haftung genommen werden. Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB wegen Verletzung eines Schutzgesetzes, insbesondere wegen strafrechtlich relevanten Verhaltens.[133]

129 Heinrichs in Palandt BGB, 63. Aufl. 2004, § 42 Rdnr. 3; Ehlers (2002), Haftungsgefahren für die Unternehmensleitung, NWB, Fach 18, S. 3854.
130 Rüsken (2003) (o. Fn. 1), Rdnr. 55 ff.
131 Reichert (2003) (o Fn 3), Rdnr. 1946; Raum (2003) (o Fn 3), Rdnr. 41.
132 Hadding in: Soergel (1987), BGB, 12. Aufl., § 27 Rdnr. 23.
133 Reichert (2003) (o Fn 3), Rdnr. 1940 ff., Ehlers (o. FN 6), S. 3851.



D.2.3. Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung

Es ist anerkannte und allgemein übliche Praxis, dass mehrgliedrige Vorstände eine Zuständigkeitsverteilung nach bestimmten Ressorts treffen. Die Aufgaben in einem Verein sind mittlerweile so vielschichtig und umfangreich, dass das einzelne Vorstandsmitglied nicht in der Lage ist, sämtliche Pflichten in einer Person zu erfüllen.[134] Eine Ressortaufteilung erfolgt in der Regel aufgrund interner, meist mündlicher Absprachen.

D.2.3.1. Deliktische und strafrechtliche Verantwortlichkeit

Die Ressortaufteilung führt nach herrschender Meinung zu einer Beschränkung der deliktischen und strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Vorstandes auf dem Gebiet, für das er nicht zuständig ist.[135] Der „nicht zuständige" Vorstand kann sich regelmäßig darauf verlassen, dass der zuständige Vorstand seine Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt.[136] Nur wenn positive Kenntnis besteht, dass die dem Verein obliegenden Aufgaben im Zuständigkeitsbereich des Anderen nicht ordnungsgemäß erfüllt werden, hat der nicht zuständige Vorstand die Pflicht zum Eingreifen.[137] Teilweise wird zwar die Ansicht vertreten, der Vorstand habe im Falle der Ressortbildung eine Überwachungspflicht in Form regelmäßiger Kontrollen. Eine derartige Pflicht ist indes abzulehnen, da sie die rechtlich zulässige Aufgabenverteilung *ad absurdum* führen und deren „innerbetrieblichen" Effekt zunichte machen würde.[138]

D.2.3.2. Verletzung öffentlich-rechtlicher Pflichten

Hinsichtlich der Erfüllung öffentlich-rechtlicher Pflichten, namentlich der steuerlichen Pflichten, führt eine Ressortaufteilung hingegen nicht zu einem gänzlichen Ausschluss der Verantwortung einzelner Vorstandsmitglieder. Öffentlich-rechtliche Pflichten treffen nach den maßgeblichen Normen stets das Organ als Ganzes.[139] Nach Ansicht des BFH kann die in § 34 AO normierte Verantwortung des Vereinsvorstandes für die Erfüllung der Steuerpflichten wegen des Grundsatzes der Gesamtverantwortung allenfalls auf eine gewisse Überwachungspflicht beschränkt werden.[140] Diese haftungsbeschränkende Wirkung tritt aber nur dann ein, wenn die Ressortaufteilung hinreichend bestimmt

134 Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1485; RGZ 157, 235; 162, 166; Ehlers (2002) (o Fn 6), S. 3851 (für die Unternehmensleitung).
135 Reuter (2001) in: Münchner Kommentar zum BGB, 4. Aufl., §27, Rdnr. 40; Reichert, Rdnr. 1492 und 1946; BGH, MDR 1997, 151 f.; Ehlers (2002) (o. Rn 6) S. 3856.
136 BGH MDR 1997, 151 f.; Reichert (2003) (o Fn 3), Rdnr. 1932; Raum (2003) (o Fn 1), Rdnr. 41.
137 Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1946 und 1953; Ehlers (2002) (o Fn 6), S. 3856; Reuter (2001) (o Fn. 14), § 27 Rdnr. 40; BFH/NV 1998, S. 14 und 60.
138 OLG Hamm, NJW 1971, 817 f.; Westermann (2000) (o Fn 5), § 27 Rdnr. 7; a.A. Reichert (2003) (o. Fn. 3), Rdnr. 1493, Ehlers (2002) (o Fn. 6), S. 3856.
139 Raum (2003) , (o. Fn. 3) Rdnr. 26; BGH/NJW 94, 2149; BGH/MDR 1997, 151 f.
140 BFH vom 23.06.1998, BStBl. 1998 II, 761 ff; BFH v. 04.05.98; NV 1998, S. 14 und 60; BGH a.a.O., für eine Überwachungspflicht, wenn eine Krisensituation vorliegt; RGZ 98, 98 (100).

und in schriftlicher Form getroffen wurde.[141] Die bloß interne, mündlich getroffene Absprache zur Ressortaufteilung ist allenfalls bei der Prüfung eines Verschuldens nach § 69 AO oder im Rahmen der Ermessensausübung der Finanzbehörden nach § 119 AO zu berücksichtigen.[142]

Der BFH wendet insoweit beim Vereinsvorstand dieselben Haftungsgrundsätze an wie beim Geschäftsführer einer GmbH. Die Tatsache, dass der Vorstand eines Vereins nicht mit der Sorgfalt eines ordentlichen Kaufmanns tätig sein muss, da er dieses Amt in der Regel ehrenamtlich ausübt, ist nach Auffassung des BFH im Interesse der Sicherstellung der in § 34 AO ausdrücklich normierten steuerlichen Pflichten irrelevant.[143] Dieser Auffassung ist entgegenzuhalten, dass sowohl das GmbHG als auch das AktG hinsichtlich der Gestaltung der Geschäftsführung wesentlich strengere Formvorschriften aufweisen als das Vereinsrecht. Zum gesetzlichen Auftrag und zu den satzungsmäßigen Rechten des Vereinsvorstandes gehört, sein Zusammenwirken nach pflichtgemäßem Ermessen selbst zu regeln.[144] Der Vorstand eines Vereins kann daher, anders als die Geschäftsführer einer GmbH, auch ohne ausdrückliche Satzungsermächtigung eine interne Zuständigkeitsverteilung vornehmen, sofern er damit nicht gegen ausdrückliche, anders lautende Satzungsbestimmungen verstößt.[145]

Wenn der Vorstand eines Vereins selbst nicht in der Lage ist, bestimmte Aufgaben wahrzunehmen, so ist er nicht nur berechtigt, sondern sogar verpflichtet, eine besonders kompetente Person für diese Aufgaben zu bestellen.[146] Kann diese Person mangels entsprechender Regelung in der Satzung nicht als verfassungsmäßiger Vertreter bestellt werden, haftet die juristische Person, d.h. der Verein, aufgrund des Organisationsverschuldens gleichwohl analog § 31 BGB für das Handeln der Person wie für ein Organ bzw. einen verfassungsmäßigen Vertreter, ohne die Möglichkeit der Entlastung nach § 831 BGB.[147] Der Vorstand haftet wegen des Verweises auf das Auftragsrecht nach § 278 BGB allerdings nur für ein mögliches Auswahlverschulden, d.h. für ein eigenes Verschulden bei der Übertragung der Aufgabe. Nach der dieser Auffassung zugrunde liegende Ansicht ist ein Beauftragter (d.h. der Vorstand) berechtigt, die Ausführung seines Auftrages einem Dritten zu übertragen, wenn ihm die Übertragung wie im vorliegenden Fall z.B. per Satzung gestattet ist.[148] Für die Form der Übertragung solch besonderer Aufgaben ist keine bestimmte Form vorgeschrieben.[149] Der Vorstand haftet daher nicht dafür, dass die Satzung die Möglichkeit der Bestellung als verfassungsmäßiger Vertreter unter Umständen

141 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff; Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1486 und 1490.
142 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff; BFH/NV 1998 S. 14 und 60; BGH/MDR 1997, 151 f.
143 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff; BFH/NV 1998 S. 14 und 60; BGH/MDR 1997, 151 f.
144 Heinrichs (2002) (o Fn. 6), Rdnr. 6; Reuter (2001) (o. Fn. 14) Rdnr. 40.
145 Reuter (2001) (o Fn 14), Rdnr. 40; RGZ 98, 98 (100); a.A. Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1486, aber einschränkend in 1497.
146 RGZ 157, 235; 162, 166; BFH/NV 1996, 589 (oder er muss sich fremde Hilfe holen).
147 RGZ 157, 235; 162, 166, Westermann (2000) (o Fn 5), § 31 Rdnr. 7.
148 Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1497.
149 Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1497 RGZ 157, 235; 162, 166.



nicht vorsieht. Er haftet nur für die Erfüllung der Organisationspflicht neben dem Verein.[150]

Das soeben Ausgeführte gilt nach diesseitiger Ansicht auch im Fall der internen Ressortaufteilung eines mehrgliedrigen Vorstands, da diese Aufteilung ebenfalls den Zweck hat, die Aufgaben und Pflichten des Vorstandes bestmöglich zu erfüllen. Der Vorstand kommt demnach mit der internen Ressortaufteilung seinen bestehenden Organisationspflichten nach.[151] Bei interner Ressortaufteilung haftet das einzelne Vorstandsmitglied neben dem handelnden Vorstandsmitglied nur nach Maßgabe der §§ 278, 831 BGB für ein Auswahl- und Übertragungsverschulden bei der Ressortverteilung. Ob der Vorstand bei interner Ressortverteilung nach § 69 AO vorsätzlich oder grob fahrlässig gehandelt hat, bestimmt sich nach Ansicht des BFH nach den allgemeinen Grundsätzen.[152] Ausgehend von den besonderen Umständen des Einzelfalls ist danach zu prüfen, ob der nicht zuständige Vorstand die Pflichtverletzung hätte erkennen können. Dabei sind auch nach Ansicht des BFH die persönlichen Fähigkeiten und Erfahrungen und das nur eingeschränkte persönliche Engagement des ehrenamtlich tätigen Vorstandes zu berücksichtigen.[153]

D.2.4. Fazit

Die interne mündliche Ressortaufteilung in einem mehrgliedrigen Vereinsvorstand befreit diesen nicht von der Gesamtverantwortung für die Erfüllung der gesetzlich normierten öffentlich-rechtlichen Pflichten. Sie kann aber zu einer Haftungsbeschränkung führen, da sie bei der Prüfung der Schuldfrage in jedem Fall zu berücksichtigen ist. Bei der Verletzung anderer, nicht öffentlichrechtlicher bzw. nicht ausdrücklich gesetzlich normierter Pflichten und Aufgaben des Vorstandes führt die nur mündlich vorgenommene interne Geschäftsverteilung in jedem Fall zu einer Haftungsbeschränkung des nicht zuständigen Vorstandsmitgliedes. Wenn kein Auswahlverschulden vorliegt, kann dieses darauf vertrauen, dass das zuständige Vorstandsmitglied die ihm zugewiesenen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt. Nur wenn positive Kenntnis über Versäumnisse oder Pflichtverletzungen vorliegt, entfällt die haftungsbeschränkende Wirkung. Eine ständige Überwachungspflicht ist nach diesseitiger Ansicht abzulehnen. In jedem Fall empfiehlt es sich, eine entsprechende Haftpflichtversicherung abzuschließen, die die Risiken aus einer Vorstandstätigkeit weitestgehend abdeckt.

150 Die Bestellung eines Vorstandmitglieds als besonderer Vertreter ist von der Rechtsprechung anerkannt. Sauter/Schweiger, Der eingetragene Verein, 16. Aufl. 1997, Rdnr. 313; OLG Hamburg, Rspr. OLG 8, 14.

151 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff; BFH/NV 1998, S. 14 und 60; BGH/MDR 1997, 151. f.; Reichert (2003) (o Fn. 3), Rdnr. 1497.

152 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff .

153 BFH/BStBl. 1998 II, 761 ff; LG Bonn, NJW-RR 1995, 1435 (erkennt sogar Haftungsentlastung bei schadensträchtiger Tätigkeit an).

D.3. Zivilrechtliche bzw. schuldrechtliche Verantwortlichkeit einer BMB

Neben den Haftungsrisiken stellt sich auch die Frage nach den schuldrechtlichen Risiken und Verantwortlichkeiten einer BMB. Diese Frage lässt sich allerdings nur in Abhängigkeit von den Leistungen einer BMB beantworten, wobei folgende Konstellationen denkbar sind:

- die BMB übernimmt lediglich die Verpflichtung, Biomaterial für Dritte (Klinik, Arzt, Forscher) zu lagern,
- die BMB beschafft selbst Biomaterial, bereitet dieses auf und gibt es an Dritte zur weiteren Verwendung ab,
- die BMB verwahrt Biomaterial für Dritte und gibt es in deren Auftrag an Dritte ab.

Zudem ergeben sich rechtliche Besonderheiten wie z.B. die Anwendung der Vorschriften des HGB, wenn die BMB als Kaufmann anzusehen ist. Dies ist zwingend der Fall, wenn die BMB in der Rechtsform einer AG oder GmbH betrieben wird, da sie dann als Formkaufmann gemäß § 6 HGB gilt.

D.3.1. Verwahr- oder Lagervertrag

Wenn sich die BMB verpflichtet, Biomaterial für Dritte zu lagern, liegt ein Verwahrvertrag nach § 688 f. BGB vor. Die BMB trifft in diesem Fall die Hauptleistungspflicht, die zu verwahrenden Sachen entgegenzunehmen und unterzubringen, d.h. diesen Raum und Obhut zu gewähren. Die BMB muss also zum einen eine geeignete Lagerfläche zur Verfügung stellen. Zum anderen beinhaltet die Pflicht zur Gewährung von Obhut die Pflicht, das Biomaterial vor Zerstörung, Beschädigung, Diebstahl und sonstigen schädigenden Einflüssen zu schützen. Die BMB muss also dafür Sorge tragen, dass die Lagerräume technisch höchsten Anforderungen entsprechen. Sie müssen selbstredend sauber sein, so dass das Biomaterial nicht mit Fremdstoffen kontaminiert werden kann. Eine etwaig notwendige Kühlung muss stets gewährleistet sein, z.B. indem besondere Sicherungsmaßnahmen gegen Stromausfall getroffen werden. Sofern die BMB diese Leistungen als Kaufmann (Formkaufmann, etwa als GmbH) anbietet, findet das HGB Anwendung, das in §§ 467 ff. HGB Spezialvorschriften über das Lagergeschäft als Variante des Verwahrvertrages enthält. Die Besonderheiten des Lagergeschäfts liegen im Wesentlichen darin, dass es stärker formalisiert und der daran anzulegende Sorgfalts- und Haftungsmaßstab wesentlich strenger ist.

D.3.2. Beschaffung und Weitergabe von Biomaterial per Kaufvertrag

Wenn die BMB selbst Biomaterial gewinnt und daran Dritten Eigentum verschafft, liegt ein Kaufvertrag nach §§ 433 ff. BGB vor. Hauptpflichten der BMB sind in diesem Fall die Lieferung mangelfreien Materials und die rechtskon-

forme Verschaffung des Eigentums hieran. Mangelfrei im Sinne des § 434 BGB ist das Biomaterial, wenn es „bei Gefahrübergang die vereinbarte Beschaffenheit hat.“ Wurde keine Beschaffenheit vereinbart, ist das Biomaterial frei von Sachmängeln, wenn es

- sich für die nach dem Vertrag vorausgesetzte Verwendung eignet, oder
- eine Beschaffenheit aufweist, die bei Sachen gleicher Art üblich ist, und die der Käufer nach der Art der Sache erwarten kann.

Einem Sachmangel steht es gleich, wenn eine andere oder eine zu geringe Menge geliefert wurde. Von besonderer Bedeutung ist zudem die Gewährleistung wegen eines Rechtsmangels. Ein Rechtsmangel liegt z.B. vor, wenn das Biomaterial trotz anders lautender Zusage nicht im Eigentum der BMB steht oder einschränkende Persönlichkeitsrechte oder Zweckbestimmungen des Spenders die Nutzbarkeit des Biomaterials einschränken. Es ist eine Nebenpflicht der BMB, den Käufer über solche Mängel aufzuklären. Dies gilt auch dann, wenn die BMB das Material selbst von einem Dritten (Arzt, Klinik etc.) beschafft hat. Sie mag im Falle eines Mangels zwar selbst Regress nehmen können, gegenüber ihrem Kunden und auch gegenüber dem Spender haftet die BMB jedoch selbst ohne Befreiungsmöglichkeit.

Im Zusammenhang mit dem Verkauf von Biomaterialen kommt den Umständen und Bedingungen der Lieferung des Materials besondere Bedeutung zu. Wie jeder andere Verkäufer auch schuldet die BMB als Nebenpflicht grundsätzlich nur dessen Versendung, d.h. die Übergabe des Biomaterials an einen Transporteur (Schickschuld). Der Käufer trägt hierfür in der Regel die Kosten. Nur wenn ausdrücklich vereinbart worden ist, dass die BMB auch den Transport als Hauptleistung zu erbringen hat, schuldet sie diesen (Bringschuld). Die Unterscheidung zwischen beiden Möglichkeiten ist von Bedeutung für die der BMB erwachsenden Gewährleistungspflichten. Sofern die BMB nur die Übergabe des Biomaterials an einen Transporteur schuldet, haftet sie auch nur für die Auswahl von Transporteur (z.B. bei nachgewiesen bekannter Unzuverlässigkeit) und Beförderungsart (z.B. bei mangelhafter Kühlung des Materials). Fehlen die genannten Verschulden, endet die Verantwortlichkeit der BMB mit der Übergabe des Biomaterials an den Transporteur. Hat sie dem Transporteur einwandfreies Biomaterial übergeben, geht die Gefahr des zufälligen Unterganges des Biomaterials (z.B. durch einen Verkehrsunfall des Transporteurs) auf den Erwerber über. Nur wenn die BMB aufgrund entsprechender Vereinbarungen auch den Transport schuldet, geht das Risiko des zufälligen Unterganges erst mit der Übergabe des Materials an den Käufer auf diesen über.

Sofern die BMB Kaufmann ist, finden die Vorschriften des HGB zu ihren Lasten Anwendung. Hierzu zählen insbesondere die Regelungen über den Handelskauf nach §§ 373 ff. HGB. Deren Besonderheiten liegen im Wesentlichen in einer Verschärfung der Sorgfaltspflichten und der Haftung für Verzug. Andererseits sind aber auch die Pflichten des Käufers, insbesondere die Rügepflicht, verschärft. Wird das Biomaterial ins Ausland verkauft, finden zudem die Vorschriften des UN-Kaufrechts (CISG) Anwendung, sofern nicht ausdrücklich die Anwendbarkeit eines anderen Rechts, z.B. des deutschen, vereinbart

wurde. Auf die diesbezüglichen Besonderheiten einzugehen, würde allerdings den Rahmen des vorliegenden Gutachtens sprengen.[154]

D.3.3. Andere Vertragsgründe für die Abgabe von Biomaterial

Gibt die BMB Biomaterial an Dritte ab, ohne diesen das Eigentum daran zu verschaffen, scheidet ein Kaufvertrag aus. Gleiches gilt für den Miet- oder Leihvertrag, da statt einer Rückgabe regelmäßig ein Verbrauch des Materials vorgesehen ist. Eine Schenkung kann ebenfalls nicht vorliegen, da auch diese die Eigentumsübertragung voraussetzt. Sofern der BMB ein Nießbrauchrecht an dem Biomaterial zusteht, ist denkbar, dass sie dem Dritten die Ausübung dieses Nießbrauchs nach § 1059 BGB überlässt. Die Übertragung des Nießbrauchrechts als dingliches Recht ist zwar nicht zulässig, die Überlassung der Ausübung als schuldrechtliche Position ist indes möglich, sofern sie nicht ausgeschlossen wurde. Im Übrigen ist für die Abgabe von Biomaterial auch ein schuldrechtlicher Nutzungsvertrag als Vertrag eigener Art denkbar. Haftung und Gewährleistung der BMB richten sich in allen Fällen nach den getroffenen Vereinbarungen und den gesetzlichen Regelungen des allgemeinen Schuldrechts.

D.3.4. Bearbeitung des Biomaterials und Weitergabe im Auftrag

Wenn eine BMB das Biomaterial im Auftrag eines Dritten bearbeitet (z.B. Herstellung eines Gewebeschnittes), liegt regelmäßig ein Werkvertrag nach § 631 ff. BGB vor. Die BMB hat in diesem Fall die Hauptpflicht, entsprechend der Vorgabe des Bestellers ein Werk herzustellen, welches frei von Sach- und Rechtsmängeln ist. Hinsichtlich der Frage, wann ein Mangel vorliegt, kann im Wesentlichen auf Abschnitt D.3.2. verwiesen werden.

Sofern die BMB das Material für Dritte an andere Dritte weitergibt, liegt entweder ein Geschäftsbesorgungsvertrag oder, sofern die BMB ein Kaufmann ist, ein Kommissionsgeschäft nach §§ 383 ff. HGB vor. Im Falle eines Kommissionsgeschäfts treffen die BMB besondere Pflichten. So hat sie das Biomaterial unter Umständen selbst zu untersuchen und etwaige Beschädigungen sofort anzuzeigen. Ferner besteht eine Verwahrungspflicht; den Weisungen des Kommittenten (d.h. des abgebenden Dritten) muss Folge geleistet werden.

D.3.5. Fazit

Je nach der Art der Leistung einer BMB sind eine Vielzahl von Vertragstypen mit unterschiedlichen Haupt- und Nebenpflichten denkbar. Im Mittelpunkt aller Vertragstypen stehen insbesondere die Art und die Qualität respektive der Erhalt des Biomaterials. Die BMB hat entweder dafür Sorge zu tragen, dass das Biomaterial in einwandfreiem Zustand erhalten bleibt (Verwahr- oder

154 Einige Hinweise auf das CISG werden im Abschnitt G.3.3.1. gegeben.

Kommissionsvertrag), oder sie hat selbst dafür einzustehen, dass das Material eine entsprechende Sach- und Rechtequalität aufweist (Kauf-, Werk-, Nutzungsvertrag). Insoweit ist es ratsam, ein Qualitätssicherungssystem einzurichten und klare Verantwortlichkeiten für bestimmte Arbeitsabläufe zu definieren. Besonderer Wert sollte zudem auf ein gutes Vertrags- und Rechtsmanagement gelegt werden. Die BMB muss sich stets bewusst sein, welche Pflichten ihr aus dem jeweils gewählten Vertragstypus erwachsen, und welche Zusicherungen, Garantien oder Erklärungen von Lieferanten abverlangt werden müssen. Nach diesseitiger Ansicht sind den Lieferanten sogar Standards für die Einwilligungserklärung des Spenders vorzugeben. Trotz all dieser Maßnahmen werden Haftung und Gewährleistung im Außenverhältnis stets alleine die BMB treffen. Den Mitarbeitern einer BMB kann zwar intern in gewissem Umfang die Verantwortung für bestimmte Aufgaben übertragen werden, diese werden aber in der Regel nicht haftbar gemacht werden können, sofern sie nicht vorsätzlich einen Dritten schädigen.

D.4. Exkurs: Die Versicherbarkeit der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB

Auf Veranlassung der Gutachter hat Rüdiger Buyten, Vorstandsmitglied von „Grundeigentümer Versicherungen und Finanzen“ in Hamburg, am 4. Juli 2005 eine Bewertung der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB am Beispiel von „Popgen“ in Kiel vorgenommen. Herr Buyten kommt dabei zu folgendem Ergebnis.

D.4.1. Risikobeurteilung

Die BMB „Popgen“ wird mit Drittmitteln des BMBF gefördert und ist an die Christian-Albrechts Universität zu Kiel respektive das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein angegliedert. Versicherungsnehmerin wäre daher die Universität bis zu einer Ausgliederung oder rechtlichen Verselbständigung der BMB. Da die BMB mit Drittmitteln gefördert wird, ist aber auch eine separat einzukaufende Deckung denkbar (Sachdeckungen für Feuer und Betriebsunterbrechung etc. dürften im Rahmen der Universitätsdeckungen bestehen). Im Wesentlichen werden Patienten und Probanden Blutproben vom Klinikpersonal entnommen, aus der dann DNA extrahiert wird. Hierbei bestehende Risiken dürften noch von der Arzthaftpflichtdeckung des Klinikums erfasst sein. Die Aufbereitung und Auswertung erfolgt in einem angeschlossenen Labor durch etwa neun medizinisch-technische Assistentinnen. Die DNA-Proben und teilweise auch Blutproben werden tiefgekühlt in neun Schränken gelagert und zur weiteren Bearbeitung aufbewahrt. Ziel der Untersuchung ist eine genauere Bestimmung genetischer Risiken bei eingegrenzten Bevölkerungsgruppen, die sich zu der Untersuchung meist aufgrund aktueller Befunde bereiterklärt haben. Ich gehe davon aus, dass sich die Frage nach der Versicherbarkeit auf das

Analyse-, Aufbewahrungs- und Lagerrisiko sowie das Transportrisiko bei Versendung an Drittabnehmer bezieht. Diese Risiken hängen wesentlich von der vertraglichen Gestaltung der Verträge mit Drittunternehmen ab. Hier käme auch eine Haftung in Betracht, wenn die Biomaterialien schadhaft und nicht verwertbar wären.

Bei Verlust oder Verderb der Proben, etwa bei Stromausfall o. ä., wären die Gewinnung und der Wert der Proben als Schaden zu beziffern. Dieser besteht im Wesentlichen in der Wiederbeschaffung der Proben, falls sich die Spender hierzu bereit erklären. Dies dürfte aber mit einem großen finanziellen und organisatorischen Aufwand verbunden sein. Im Wesentlichen wären dann maximal die Drittmittel verloren, und es entstünde ein Imageschaden der Betreiber, die künftig erhebliche Schwierigkeiten bei der Einwerbung weiterer Mittel bekommen könnten. Die Analysemöglichkeiten wären verloren. Datensicherungen bestehen allerdings, so dass die bis dato jeweils erzeugten und anonymisierten Datenmengen erhalten blieben. Lediglich eine Drittverwertung der Proben z.B. durch die Pharmaindustrie wäre dann verloren. Zu erfassen wären auch die verwendeten Geräte und der Wert dieser bei Verlust, soweit keine anderweitige Deckung greift (z. B. Feuer). Ich schätze diesen Bereich auf ca. € 300.000 bis € 500.000.

D.4.2. Versicherungsrechtliche Beurteilung

Folgende Gefahren sind zunächst betroffen: Feuer und Explosion, Sturm, Leitungswasserschäden im Hause, Einbruchdiebstahl und dadurch verursachte Zerstörung, Sabotage, Energieausfall, Betriebsunterbrechung durch Feuer, Verseuchung. Diese Gefahren können durch die Sachinhaltsversicherung und über die Sachdeckung abgesichert werden, die vielleicht bereits für das Krankenhaus existiert. Hierzu wäre näher zu klären, ob der kommunale Schadenausgleich greift oder eine privatrechtliche Deckung bei einem Versicherer besteht. Unter Umständen besteht im Schadenfall die Schwierigkeit, den Wert der Proben zu ermitteln, da diese nicht unbedingt mit den Betriebskosten und letztlich mit den Drittmitteln übereinstimmen. Die Kosten der einzelnen Proben (Blutentnahme, Extraktion der DNA und Lagerung bzw. Speicherung der gewonnenen Daten) dürfte im Einzelfall nicht erheblich sein. Die Datensicherung müsste zur Risikominimierung in einem entsprechenden Verfahren geprüft werden (Auslagerung in entsprechenden Zeitabständen an getrennten Orten etc.), wie dies für IT-Ressourcen in jedem Betrieb bei Sicherung der existenziellen Daten notwendig ist (Notfallpläne und Risikomanagementsystem).

D.4.3. Konkrete Deckungsnachfrage

Versicherer aus dem Industriebereich, die sich professionell mit der Deckung der genannten Risiken befassen, haben hier Ablehnung bezüglich des Haftpflichtrisikos signalisiert (konkret der Gerling Konzern, bekanntermaßen hat der HDI aber ebenfalls vergleichbare Annahmekriterien). Dies mag zum einen an dem geringen Umfang der Deckung liegen, hat aber im Wesentlichen seine

Ursache in den Erfahrungen der Branche aus den Aidsfällen und den typischen Krankenhausrisiken. Die zum Teil erheblichen Untertarifierungen haben zu deutlichen Verlusten in der Haftpflichtsparte dieser Risiken geführt, die nicht durch andere Sparten aufgefangen werden konnten. Im Ergebnis hatte dies eine Kapazitätsverknappung auf dem Sektor zur Folge. Zwar ist das Lagerrisiko zunächst nicht mit dem „Blutrisiko" verbunden, und die eigentliche Blutentnahme wird noch über die Haftpflichtdeckung des Krankenhauses abgedeckt werden können. Eine Spätfolge aus dem Einsatz und der Verwendung von Gewebeentnahmen und Folgen, die sich aus der Empfehlung einer Datenerhebung ergeben könnten, sind nicht gänzlich ausgeschlossen. Hier kommen auch Personenschäden im weitesten Sinne in Betracht. Zumindest ist dies die Sicht der Haftpflichtversicherer, auch wenn konkrete Schadenbeispiele schwer vorstellbar sind und lediglich die derzeit noch nicht genügend vorstellbare Datenverwendung in der Zukunft betreffen. Risiken dieser Art werden vom Markt daher bei absolutem Bedarf in Form von Pool-Lösungen eingedeckt, da anderweitig keine besseren Kapazitäten zur Verfügung gestellt werden können. Dies erscheint im vorliegenden Fall aber mangels Masse noch nicht probat und praktisch kaum durchführbar. Konkret wäre es daher sinnvoll, mit dem bestehenden Haftpflichtversicherer eine Erweiterung der Deckung für die hier vorhandenen Probleme zu suchen, da dieser ohnehin (einschließlich der Sachdeckung) im Falle eines Schadens mit dem Fall befasst wäre und Abgrenzungsschwierigkeiten hätte.

Teil E: Fortbestand, Verwertung und Rechtsnachfolge einer BMB

E.1. Nachhaltigkeit und Bestandssicherung einer BMB 103
E.2. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für deren Bestandssicherung? 106
E.3. Welche Regelungen und Anforderungen bestehen im Falle der Insolvenz einer BMB? 106
E.4. Wer ist Rechtsnachfolger einer BMB? 109

E.1. Nachhaltigkeit und Bestandssicherung einer BMB

Besondere rechtliche Anforderungen an die Nachhaltigkeit und Sicherung des Bestandes einer BMB bestehen nicht. Es existieren insoweit keine spezialgesetzlichen Regelungen. Für den Bestand einer BMB ist jedoch unter Umständen die gewählte Rechtsform entscheidend. In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass z.B. ein öffentlich-rechtlicher Träger nicht insolvent werden kann. Unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit dürfte also die öffentlich-rechtliche Trägerschaft die sicherste Rechtsform für eine BMB sein. Zudem lässt sich den Problemen aus der Insolvenz einer BMB dadurch vorbeugen, dass in der Satzung verfügt wird, wie im Falle der Zahlungsunfähigkeit mit dem Proben- und Datenbestand der BMB zu verfahren ist (z.B. der Übergang in staatliche Obhut oder in eine andere BMB).

E.1.1. Datenbestand

Der Datenbestand einer BMB unterliegt unabhängig vom Bestand der Einrichtung den Bestimmungen des einschlägigen Datenschutzgesetzes. Egal ob die Einrichtung freiwillig oder unfreiwillig liquidiert wird, müssen die verantwortlichen Personen (d.h. der Insolvenzverwalter, der Inhaber oder der Liquidator) die datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachten.

E.1.1.1. Ärztliche Daten

Für Daten, die von einem Arzt z. B. im Zusammenhang mit der Entnahme der Probe erhoben wurden, hat dieser die Pflichten aus § 10 MBO-Ä zu beachten. Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen grundsätzlich besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Gibt der Arzt seine Praxis freiwillig auf, hat er nach § 10 Abs. 4 MBO-Ä dafür Sorge zu tragen, dass die Patientendaten gemäß § 10 Abs. 3 MBO-Ä weiterhin mindestens für 10 Jahre aufbewahrt und in gehörige Obhut gegeben werden. Ein Nachfolger, dem die Patientendaten in Obhut gegeben werden, hat diese unter Verschluss zu halten und darf sie nur mit Einwilligung des Patienten einsehen oder weitergeben. Diese Vorschrift gilt unmittelbar aber nur für Daten, die der Arzt in Ausübung seines Berufes erhoben oder gewonnen hat. Nach diesseitiger Ansicht besteht sie nicht, wenn der Arzt lediglich an dem bereits entnommenen Biomaterial biomedizinische Forschung betreibt. Die biomedizinische Forschung stellt keine originär ärztliche Tätigkeit dar. Sie erfolgt auch nicht, um für den Patienten eine Diagnose, eine Therapie oder ähnliches zu bestimmen. Ausnahmen sind nur in Fällen denkbar, in denen ein behandelnder Arzt an Biomaterialien seiner eigenen Patienten forscht. Aus diesem Grund erscheint es empfehlenswert, die Aufgaben von behandelndem und forschendem Arzt strikt zu trennen.

E.1.1.2. Personenbezogene Forschungsdaten

Personenbezogene Daten, die von einer BMB zum Zwecke der Forschung gespeichert werden, unterliegen den Sicherungsmechanismen der Datenschutzgesetze. Hier ist beispielhaft § 40 BDSG zu nennen, wonach personenbezogene Daten, die für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhoben oder gespeichert worden sind, auch nur für diese Zwecke verarbeitet oder genutzt werden dürfen. Sobald der Forschungszweck es erlaubt, sind diese Daten zu anonymisieren. Wird eine BMB liquidiert, kann ein Forschungszweck durch die BMB mithin nicht mehr erreicht werden. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass im Falle der Liquidation eine Verpflichtung zur sofortigen Anonymisierung besteht. Sollen die Forschungsarbeiten von einer anderen Einrichtung fortgesetzt werden, besteht jedoch die Möglichkeit der Übermittlung der personenbezogenen Daten nach § 40 Abs. 2 BDSG. Die Übermittlung der Daten an andere als öffentliche Stellen ist aber nur zulässig, wenn sich die empfangende Stelle verpflichtet, die übermittelten Daten nur für die vereinbarten Zwecke zu nutzen und zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies erlaubt. Festlegungen aus der Einwilligungserklärung gelten ohne Einschränkung weiter und sind auch von der empfangenden Einrichtung zu beachten.

Verfolgt die BMB selbst keine Forschungszwecke,[155] sondern betreibt lediglich die Lagerung und Verteilung der Proben und Daten, dann wird sie im Falle ihrer Liquidation nach § 30 Abs. 3 BDSG regelmäßig verpflichtet sein, alle personenbezogenen Daten zu löschen. Nach § 30 Abs. 3 BDSG sind personenbezogene Daten zu löschen, wenn ihre Speicherung unzulässig ist. Die Zulässigkeit der Speicherung ist in § 14 und § 28 BDSG geregelt, wonach die Speicherung zweckgebunden ist. Da mit der Liquidation der BMB regelmäßig auch ihr Zweck untergeht, erscheint die Löschung zwingend geboten. Allerdings besteht auch in diesem Fall grundsätzlich die Möglichkeit der Übermittlung des gesamten Daten- und Probenbestandes auf eine andere Einrichtung. Die Vorgaben der Datenschutzgesetze sind dabei zu beachten, und der Spender ist regelmäßig rechtzeitig von der Übermittlung der Daten oder einer etwaigen Gesamtrechtsnachfolge zu benachrichtigen.[156] Diese Forderung dürfte in der Praxis jedoch nicht einfach umzusetzen sein.[157]

E.1.2. Proben

Der Probenbestand einer BMB unterliegt keinen besonderen Sicherungsmaßnahmen. Aus den vorausgegangenen Ausführungen ist allein abzuleiten, dass auch die Proben zu anonymisieren sind, sobald die Liquidation der BMB erfolgt. Nur die anonymisierten Proben können veräußert werden, sofern sich hierfür ein Käufer findet. Etwas anderes gilt nur dann, wenn der Spender einer Weitergabe der Proben an Dritte nicht zugestimmt bzw. ausdrücklich widerspro-

155 Dies ist bei BMB gemäß hier verwendeter Definition in der Regel der Fall.
156 Gola/Schomerus (2005), BDSG, 8 Aufl., § 33 Rdnr. 13; Simitis (2003), § 28, Rdnr. 88 f.
157 Im Rahmen des TP3 des BMB-Projekts der TMF wird eine Lösung für diese Problematik skizziert. Darauf sei an dieser Stelle verwiesen.

chen hat. Ist eine Weitergabe der Proben nicht möglich, müssen diese nach den abfallrechtlichen Regelungen entsorgt werden.

E.1.3. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen

In diesem Abschnitt soll der Frage nachgegangen werden, ob sich durch geeignete organisatorische Sicherungsmaßnahmen verhindern lässt, dass der Proben- und Datenbestand einer BMB im Falle ihres Untergangs vernichtet bzw. anonymisiert werden muss.

E.1.3.1. Auslagerung von Proben- und Datenbestand

Eine organisatorische Sicherung gegen die Vernichtung des Proben- und Datenbestandes kann[158]

> *„namentlich dadurch geschehen, dass die BMB (als Prozess ökonomischer Wertschöpfung betrachtet) zumindest in zwei gesellschaftsrechtlich selbständige Einheiten aufgespaltet wird, so etwa in eine verwaltende Einheit, die treuhänderisch Proben und Daten[159] verwaltet (etwa als BMB-Treuhand und Verwaltungs-GmbH) und eine andere, die als Erwerbsbetrieb von dieser Gesellschaft befristet Nutzungsrechte an Proben und Daten erwirbt und mit diesen Gewinne erwirtschaftet (etwa als BMB-Vertriebs GmbH)“.*

Eine solche Probenverwaltungsgesellschaft würde regelmäßig kaum wirtschaftlichen Risiken unterliegen, so dass eine zwangsweise Liquidation in Form einer Insolvenz regelmäßig nicht vorkommen dürfte. Die Materialsammlung wäre auf diese Weise vor der Insolvenz der Vertriebs-GmbH geschützt. Dies gilt allerdings nur unter der Voraussetzung,

> *„dass nicht tatsächliche Verhältnisse bestehen, die den ökonomischen Zusammenhang aus Treuhand und Vertrieb rechtlich zu einem faktischen Konzern machen und damit Durchgriffshaftungstatbestände entstehen“.*[160]

Dem ließe sich wiederum unter den Voraussetzungen des Aktiengesetzes ohne weiteres begegnen, indem es nicht zum Abschluss eines Beherrschungsvertrages kommt (§ 291 I 1.Alt. 1 i.V.m. § 18 I 2 AktG.), der der Obergesellschaft ein Weisungsrecht verschafft und die unwiderlegliche Vermutung begründet, dass ein Konzern vorliegt (§ 18 I 2 AktG).

Den hier geschilderten Problemen ließe sich in jedem Fall dadurch begegnen, dass *de lege ferenda* eine öffentlich-rechtliche Organisation als Träger sämtlicher Biomaterialsammlungen bzw. aufgegebener BMB geschaffen wird. Für sie wäre das Risiko einer Insolvenz faktisch ausgeschlossen. Die Gründung einer solchen öffentlich-rechtlichen Probenverwaltungseinrichtung hätte zu-

158 Vgl. Goebel/Evaluation (2005), S. 15.
159 Für Daten ist § 30 BDSG zu beachten.
160 Ebenda, Anm. 158.

dem den Vorteil der Gewährleistung der Kontinuität sämtlicher existierender Sammlungen.

E.1.3.2. Zweckbestimmung in der Satzung

Für den Fall der freiwilligen Liquidation kann ähnlich wie in Vereinssatzungen von gemeinnützigen Vereinen bereits im Gesellschaftsvertrag oder in der Satzung eine Regelung aufgenommen werden, auf wen das Vermögen der BMB einschließlich der Proben und des Datenbestandes übergehen soll. Dies ist allerdings nur zulässig (vgl. § 40 BDSG), wenn der Proben- und Datenbestand auf eine Einrichtung übergeht, die wissenschaftliche Forschung oder einen identischen Zweck wie die zu liquidierende Einrichtung betreibt.

E.2. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für deren Bestandssicherung?

Die Finanzierung einer BMB spielt grundsätzlich keine Rolle für deren Bestandssicherung. Nur im Fall einer (nach diesseitiger Ansicht unter bestimmten Voraussetzungen erlaubten) Sicherungsübereignung von anonymisierten Proben auf einen Geldgeber kommt die Finanzierung zum Tragen, da dann nicht einmal die anonymisierten Proben durch Dritte verwertet werden können. Der Sicherungsgeber hat stattdessen ein Absonderungsrecht und damit einen Herausgabeanspruch. Im Falle der öffentlich-rechtlichen Förderung sehen einige Richtlinien zudem vor, dass dem Mittelgeber Verwertungsrechte zustehen. Diese Verwertungsrechte werden regelmäßig aber nur an den Forschungsergebnissen, nicht aber an den Proben oder Daten begründet.

E.3. Welche Regelungen und Anforderungen bestehen im Falle der Insolvenz einer BMB?

Eine zentrale Frage, der insbesondere in der anglo-amerikanischen Literatur nachgegangen wird, betrifft den rechtlich einwandfreien Umgang mit Proben und Daten im Fall der Insolvenz.[161]

E.3.1. Probe im Eigentum des Spenders

Wenn die Eigentumsrechte an den Proben, wie in Deutschland in der Praxis üblich, von den Spendern nicht auf die BMB übertragen werden, dann kann

161 Bei international organisierten BMB richtet sich das Verfahren im Falle der Insolvenz nach dem Recht des Landes, in dem die von der Insolvenz betroffene BMB gelegen ist. Ist nicht nur diese BMB von der Insolvenz betroffen, z.B. wenn sie Teil eines internationalen Verbunds von BMB ist, dann richtet sich das Verfahren in Europa danach, in welchem Land das Insolvenzverfahren eröffnet wurde.

der Spender in Wahrnehmung seiner Eigentumsrechte entweder die Herausgabe der Proben verlangen oder der Weiterverwendung der Proben z.B. durch den Insolvenzverwalter zustimmen. Kommt es hingegen zur Liquidation, muss der Spender sich entscheiden, ob er die Vernichtung oder die Herausgabe der Materialien wünscht. Sofern eine entsprechende Möglichkeit besteht, könnte der Spender dem Insolvenzverwalter gegenüber auch erklären, dass die Proben an eine andere BMB oder Forschungseinrichtung abzugeben sind. Der Spender ist in jedem Fall zwingend vom Insolvenzverwalter über die Insolvenz der BMB zu unterrichten. Dies ergibt sich bereits aus der Insolvenzordnung, da er als Eigentümer der Probe Gläubiger der Gemeinschuldnerin ist und etwaige Rechte anmelden könnte. Meldet er seine Rechte an den Proben nicht innerhalb der gesetzten Fristen der Insolvenzordnung an, kann der Insolvenzverwalter diese vernichten.

Auch wenn an der Probe nur ein Nießbrauch eingeräumt wurde, besteht ein Pfändungs- und Insolvenzschutz. Ein Nießbrauchsrecht ist nämlich weder übertragbar noch veräußerlich. Nach § 851 I ZPO ist eine Forderung aber nur der Pfändung unterworfen, wenn sie übertragbar ist. Als Ausnahme wäre ein unveräußerliches Recht gemäß § 857 Abs. 3 ZPO in Ermangelung besonderer Vorschriften insoweit pfändbar, als die Ausübung einem anderen überlassen werden kann, was beim Nießbrauch eines Biomaterials aus vielen Gründen aber nur eingeschränkt oder gar nicht der Fall sein dürfte.

E.3.2. Probe im Eigentum der BMB

Stehen die Proben im Eigentum der BMB, so gelten im Falle der Insolvenz der BMB dieselben Grundsätze wie unter E.1. beschrieben. Der Insolvenzverwalter hat die datenschutzrechtlichen Bestimmungen ebenso zu beachten, wie die Verantwortlichen der BMB. Dem entsprechend hat auch der Insolvenzverwalter im Falle des Untergangs einer BMB alle personenbezogenen Daten zu löschen und die Proben zu anonymisieren. Auch für diesen Fall könnte es sinnvoll sein, entsprechende Vorkehrungen und Zweckbestimmungen für die Probenverwendung bereits in der Einwilligungserklärung festzulegen.

Fraglich ist, ob die anonymisierten Proben in die Insolvenzmasse fallen. Nach § 36 InsO gehören Gegenstände, die unpfändbar sind und damit nicht der Zwangsvollstreckung unterliegen, nicht zur Insolvenzmasse. Die Unpfändbarkeit von Mobilien ist im Wesentlichen in § 811 ZPO geregelt. Nach § 811 I Nr. 5 ZPO sind bei Personen, die aus ihrer körperlichen oder geistigen Arbeit oder sonstigen persönlichen Leistungen ihren Erwerb ziehen, die Gegenstände unpfändbar, die zur Fortsetzung dieser Erwerbstätigkeit erforderlich sind.[162] Bei einer BMB, die in Trägerschaft einer Privatperson bzw. einer GbR oder OHG steht, wäre dies der Probenbestand.

Nicht ausdrücklich in § 811 ZPO genannt, aber dennoch unpfändbar sind bestimmte Gegenstände, deren Veräußerung durch den Gerichtsvollzieher

162 Schilke, Münchener Kommentar (= MüKo), § 811 ZPO, Rdnr. 57.

ausgeschlossen sind.[163] Dies gilt z.B. für eine Leiche[164] und für Gegenstände, die von einem Persönlichkeitsrecht überlagert sind.[165] Spezialgesetzlich ist eine solche Unpfändbarkeit z.B. in §§ 114, 116 und 119 UrhG geregelt. Daraus ergibt sich, dass der personenbezogene Datenbestand, der schon keine Sache darstellt, der Pfändung nicht unterliegt und damit auch nicht in die Insolvenzmasse fällt. Die Proben sind zwar im rechtstechnischen Sinne nicht mit einer Leiche vergleichbar, da sie nach der herrschenden Auffassung bewegliche Sachen sind. Sie sind aber vom Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert. Denkbar wäre danach, in entsprechender Anwendung der §§ 114, 116 und 119 UrhG bzw. § 22 KurhG, die Zwangsvollstreckung nur nach Zustimmung des Spenders zu gestatten. Andererseits wird das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders umso schwächer, je geringer der Personenbezug ausfällt. Eine Pfändung anonymisierter Proben käme demnach zwar in Betracht, eine freie Versteigerung und Veräußerung an jeden Dritten dürfte aber mit Sicherheit nicht möglich sein.

Unpfändbarkeit besteht auch für zweckgebundene Forderungen, es sei denn, sie würden trotz der Pfändung einer zweckentsprechenden Verwendung zugeführt. Proben, die nur zum Zwecke der nicht-kommerziellen Forschung, nur für ein bestimmtes Forschungsprojekt oder unter dem Vorbehalt der Nichtübertragbarkeit zur Verfügung gestellt bzw. übereignet wurden, dürften daher auch nur für diesen Zweck gepfändet werden.[166] Der Insolvenzverwalter kann die Proben demnach auch nur insoweit der Insolvenzmasse zuführen, als sie einer zweckentsprechenden Verwendung zugeführt werden können.

Hieraus lässt sich schließen, dass die Probensammlung einer insolventen BMB nur in wenigen Fällen gepfändet bzw. zur Insolvenzmasse gezählt werden könnte. Eine Verletzung der Patientenrechte ist damit weitestgehend ausgeschlossen. Allerdings führt die Unpfändbarkeit letztlich zu dem Ergebnis, dass die Proben in den meisten Fällen vernichtet oder an die Spender herausgegeben werden müssen und somit nicht als Sicherungsmittel für einen Kredit in Frage kommen. Es erscheint daher empfehlenswert, das Eigentum an den Proben einer reinen Verwaltungsgesellschaft zu übertragen, die dann entweder Forschungseinrichtungen oder anderen BMB als Verwertungsgesellschaften gegen eine Aufwandsentschädigung bzw. ein Entgelt einen beschränkten Nießbrauch an den Proben einräumt. Bei den Nießbrauchnehmern werden die Proben dann gelagert, und diese müssen auch sämtliche für Erhalt und Lagerung der Proben anfallenden Kosten tragen.

163 Vgl. § 126 GVGA und 129 a GVGA.
164 Schilke, MüKo, § 811 ZPO, Rdnr. 57; so auch Schuschke/Walker, Zwangsvollstreckung und einstweiliger Rechtsschutz, § 811 Rdnr. 47.
165 KG OLG-Rspr. 25, 168; Münzberg/Stein-Jonas, § 811 ZPO, Rdnr. 74, 21. Aufl.
166 Münzberg/Stein-Jonas, § 811 ZPO, Rdnr. 77.

E.4. Wer ist Rechtsnachfolger einer BMB?

Die Rechtsnachfolge einer BMB ist abhängig von der Frage, in welcher Rechtsform der ursprüngliche Träger der BMB firmiert hat. Alle weiteren Überlegungen sind rechtspolitischer Natur, denn aus den bestehenden Gesetzen ergeben sich keine Absicherungen für den Probenbestand. Zwar haben die Forschung und zum Teil auch die Spender generell ein berechtigtes Interesse am faktischen Fortbestand einer BMB. Es ist aber unklar, ob es sich bei Biomaterialien wirklich um ein so wichtiges Gut handelt, dass daran ein erhebliches Gemeinschaftsinteresse bestehen könnte, zumal wenn von Seiten der Forschung immer wieder der geringe ökonomische Wert der einzelnen Probe betont wird. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass es sich bei Proben um ein überragendes Kulturgut handeln könnte. Allerdings lassen sich in den bisher publizierten Argumenten dafür keine Anhaltspunkte finden. Dem widerspricht auch nicht, dass das Individualrecht an der Probe als überragendes Persönlichkeitsrecht geschützt wird, denn dies ist ein Argument, das vom einzelnen Rechtsträger ausgeht und allenfalls von ihm geltend gemacht werden kann. Insofern sind Anregungen, etwa Auffanggesellschaften zur Erhaltung von Proben als wichtige Kulturgüter zu gründen, nach Ansicht der Gutachter derzeit noch zu weit gegriffen.

Teil F: Materialgewinnung, -lagerung und -nutzung

F.1.	Rechtliche, insbesondere strafrechtliche Anforderungen an die Probengewinnung	113
F.2.	Probenlagerung und -transport	115
F.3.	Welchen Aufbewahrungspflichten unterliegen die Proben in einer BMB?	116
F.4.	Haftung bei Verstößen gegen Lagerungs-, Nutzungs- und Transportbestimmungen	119
F.5.	Besteht ein gesetzliches Recht zur Nutzung von Biomaterialien?	119
F.6.	Durch wen können Nutzungsrechte entzogen bzw. übertragen werden?	120
F.7.	Zusammenfassung	121

Hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen von Gewinnung, Lagerung und Nutzung der Biomaterialien besteht nach Einschätzung der Gutachter kein grundsätzlicher Unterschied zwischen Materialien, die im Forschungs- oder im Behandlungszusammenhang gewonnen oder verarbeitet werden. Die einschlägigen Vorschriften sind stoff- und nicht zweckbezogen. Sofern der Spender in seiner Einwilligungserklärung Einschränkungen vorgenommen hat, müssen diese berücksichtigt werden. Außerdem ist die Zweckbestimmung einer Probe auch bei deren Lagerung und Nutzung angemessen zu berücksichtigen.

F.1. Rechtliche, insbesondere strafrechtliche Anforderungen an die Probengewinnung

F.1.1. Probengewinnung

Die Probengewinnung darf nur erfolgen, wenn hierfür eine Einwilligungserklärung des Spenders vorliegt. Ansonsten könnte der Tatbestand des § 223 StGB (Körperverletzung) erfüllt sein. Dabei macht es zunächst keinen Unterschied, ob die Probe zu Forschungs- oder Behandlungszwecken entnommen wird. Allerdings reichen für Proben, die primär für die medizinische Diagnostik und Behandlung entnommen und aufbewahrt werden, der Behandlungsvertrag und die Einwilligung in den körperlichen Heileingriff aus.[167] Eine gesonderte schriftliche Information und die Einwilligung des Spenders sind nur bei der Probenentnahme ausschließlich zu Forschungszwecken nötig.[168]

Der Arztvorbehalt gilt grundsätzlich bei invasiven ebenso wie bei nicht-invasiven Probeentnahmen. § 1 Heilpraktikergesetz legt fest, dass die Ausübung der Heilkunde, und dies schließt die Entnahme von Körpermaterial ein, nur durch Ärzte oder mit behördlicher Genehmigung erfolgen darf. Der Arzt kann jedoch Teile seiner Tätigkeit an Nicht-Ärzte delegieren, wenn die übertragene Tätigkeit grundsätzlich delegierbar ist. Nicht delegationsfähig sind Tätigkeiten, die aufgrund ihrer Schwierigkeit, Gefährlichkeit oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen ärztliches Fachwissen voraussetzen. Diese sind stets vom Arzt persönlich durchzuführen.[169] Hierzu zählen insbesondere

- sämtliche operativen Eingriffe
- schwierige Injektionen
- Infusionen
- Blutentnahmen
- ärztliche Untersuchungen
- die ärztliche Aufklärung und Beratung von Patienten und Probanden.

Auch alle invasiven diagnostischen Eingriffe, insbesondere Kontrastmittelinjektionen und Biopsien, und die Entscheidung über therapeutische Maßnah-

167 Diese Einwilligung erfasst allerdings nicht die Weiterverwendung der Proben für Forschungszwecke.
168 Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), 33. Tätigkeitsbericht 2004, Wiesbaden, S. 82.
169 Laufs (1993), Rdnr. 519.

men gehören zu den nicht delegationsfähigen Leistungen. Generell delegationsfähige Leistungen sind demgegenüber:

- einfache Laborleistungen
- physikalisch-medizinische Leistungen
- Dauerkatheterwechsel
- einfache Verbände.

Nicht alle Leistungen sind generell delegationsfähig oder -unfähig. Einfache Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen sind zwar dem Verantwortungsbereich des Arztes zuzurechnen, können aber im Einzelfall entsprechend qualifizierten nichtärztlichen Mitarbeitern übertragen werden. Entscheidend ist, dass ein persönliches Tätigwerden des Arztes nach Art und Schwere des Krankheitsfalles oder des Eingriffes nicht erforderlich ist.

Ein Arzt muss jede zu delegierende Tätigkeit im Einzelnen anordnen. Diese Anordnung sollte in hinreichend kritischen Fällen wie z.B. einer Blutentnahme möglichst schriftlich erfolgen. Vor Delegation und nach Anordnung der Leistung hat der Arzt sich selbst darüber zu vergewissern, dass der nichtärztliche Mitarbeiter in den entsprechenden Techniken besonders ausgebildet ist und diese auch beherrscht. Dies ist notwendig, weil die im Einzelfall delegationsfähigen Leistungen nicht zum üblichen Tätigkeitsbereich nichtärztlicher Mitarbeiter gehören. Dieser beschränkt sich im Allgemeinen auf die Grund- und Behandlungspflege sowie auf etwaige Vorbereitungshandlungen. Der Arzt sollte neben seinen Kontrollmaßnahmen im Behandlungsblatt auch dokumentieren, warum er von davon ausgeht, dass der nichtärztliche Mitarbeiter die erforderlichen Techniken beherrscht. Sofern etwaige Zertifikate oder schriftliche Nachweise („Spritzenschein“) vorhanden sind, ist dies ebenfalls zu vermerken.

F.1.2. Probenverwahrung und -verwendung

Die existierenden Vorgaben hinsichtlich der Verwahrdauer von Proben sind derzeit unklar oder uneinheitlich und sollten im Interesse der Spender aus der rechtlichen Grauzone geführt werden. Zwar gibt es z.B. in § 12 Abs. 1 HKG, der auf § 12 Abs. 4 HDSG verweist, die Anforderung, den Patienten über die Verarbeitung seiner Daten und über seine Rechte zu informieren. Darunter wird auch die Dauer der Aufbewahrung fallen. In der Praxis wird dieser Anforderung aber nur wenig entsprochen.[170]

Der Hessische Datenschutzbeauftragte vertritt die Ansicht, dass für Behandlungszwecke gewonnene und aufbewahrte Proben nach § 12 Abs. 3 HKG und § 33 Abs. 1 und 2 HDSG lediglich für konkrete Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen, und eine Weitergabe der Proben für allgemeine Forschungszwecke, d.h. die Integration in BMB dadurch nicht legitimierbar wird.[171] Hinsichtlich der Nutzung für allgemeine Forschungszwecke sollte daher eine klare datenschutz-

170 So werden etwa in den Aufnahmeverträgen der hessischen Kliniken bisher keine spezifischen Informationen über die Gewinnung, Aufbewahrung und Verwendung der Proben getroffen; ebenda, S. 83.

171 Ebenda, S. 85.

rechtliche Grundlage geschaffen werden, die eingedenk der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates zum Aufbau und Betrieb von Biobanken vom März 2004[172], der Vorschläge der Datenschutzbeauftragten von 2001[173] und des Anforderungskatalogs des Hamburgischen Datenschutzbeauftragten[174] sowie des Hessischen Datenschutzbeauftragten[175] vor allem folgende Angaben verbindlich vorschreiben sollte:

- die für die Proben und Daten dauerhaft verantwortliche Stelle,
- Dauer, Art und Weise der Speicherung und Aufbewahrung (pseudonymisiert oder anonymisiert),
- Umfang der gespeicherten Daten,
- Kreis der Personen, die von den personenbezogenen, pseudonymisierten oder anonymisierten Daten und Proben jeweils Kenntnis erhalten können,
- bei pseudonymer Speicherung und Aufbewahrung die möglichen Anlässe für eine Reidentifizierung der Spender,
- Hinweis auf die Freiwilligkeit der Einwilligung und darauf, dass dem Betroffenen durch die Ablehnung der Einwilligung keine Nachteile entstehen,
- Hinweis auf das Recht jedes Spenders, die Einwilligung für die Zukunft zu widerrufen und eine Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe zu verlangen,
- Informationen zur eventuellen Unterrichtung des Spenders über Forschungsergebnisse.[176]

Dabei wird in der Literatur betont, dass sich die formularmäßige Einwilligungserklärung auf diese Informationen beziehen und getrennt von Proben und Daten aufbewahrt werden muss, und dass angemessene organisatorisch-technische Datensicherheitsmaßnahmen erforderlich sind, die Daten und Proben gegen unberechtigte Zugriffe Dritter schützen.[177] Bei besonders sensitiven Proben und Daten wird sogar an das Hinzuziehen eines schweigeverpflichteten Datentreuhänders gedacht.[178]

F.2. Probenlagerung und -transport

Grundsätzlich bestehen keine besonderen, BMB-spezifischen Vorschriften für die Lagerung und den Transport von Biomaterial. Es müssen dabei die Eigenheiten des zu lagernden Materials und der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik beachtet werden, was bedeutet, dass je nach Art des Biomaterials geeig-

172 Nationaler Ethikrat (2004), www.ethikrat.org, Biobanken für die Forschung, S. 35.
173 Vgl. Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2001), 30. Tätigkeitsbericht 2001, Wiesbaden, Ziffer 27.14.
174 www.hamburg.datenschutz.de.
175 Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), 33. Tätigkeitsbericht, a.a.O., S. 87.
176 Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), S. 87 f.
177 Es handelt sich bei diesen Forderungen um einen Katalog, der bisher noch nicht realisiert wurde.
178 Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), S. 88.

nete Lager- und Transportbehältnisse bereitzuhalten sind, die eine Zerstörung, Verschlechterung oder Veränderung des Materials verhindern. Hierzu sollte in Zusammenarbeit mit Experten ein entsprechender Leitfaden bzw. ein Pflichtenheft erarbeitet werden, in dem für jedes Biomaterial die Lagerungs- und Transportbesonderheiten aufzunehmen sind, d.h. Temperatur, Lagermedium (z.B. Parafin, Flüssigstickstoff), maximale Nutzungszeiten an der Umgebungsluft usw. [179] Für infektiöses Material gelten die Regelungen des Infektionsschutzgesetzes bei Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern. Datenschutzaspekte sind insoweit zu berücksichtigen, als Proben nicht zusammen mit identifizierenden Daten, regelmäßig sogar nur anonymisiert, verschickt werden dürfen. Selbstverständlich muss in jedem Fall das Arztgeheimnis gewahrt werden.

Die Einhaltung der oben genannten technischen Anforderungen ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn die BMB Biomaterial gegen Entgelt an Dritte weitergibt. Ist das Biomaterial aufgrund von Versäumnissen der BMB bei der Lagerung oder beim Transport nicht verwendbar, so ist sie insoweit zur Gewährleistung und gegebenenfalls zum Schadenersatz verpflichtet. Wird die Mangelhaftigkeit des Biomaterials rechtzeitig entdeckt, werden sich die Ansprüche des Empfängers im Wesentlichen auf eine Nachlieferung einwandfreien Biomaterials beschränken, sofern dies möglich ist. Nicht abzuschätzen sind indes etwaige Schadenersatzansprüche des Empfängers, wenn sich erst nach Monaten herausstellt, dass zwischenzeitlich erzielte Forschungsergebnisse keine Aussagekraft haben, weil das gelieferte Biomaterial mangelhaft war. In diesem Fall könnte der Empfänger einen Anspruch auf Ersatz seiner nutzlosen Forschungsaufwendungen, sprich Personalkosten, Materialkosten etc. haben.

F.3. Welchen Aufbewahrungspflichten unterliegen die Proben in einer BMB?

Hinsichtlich der bestehenden Aufbewahrungspflichten von Biomaterialien ist grundsätzlich zwischen Behandlungsproben und Forschungsproben zu unterscheiden.

F.3.1. Behandlungsproben: Beispiel Hessen

Der Hessische Datenschutzbeauftragte hat in seinem letzten Jahresbericht[180] gefordert, dass künftig in Dienstanweisungen intern klar festgelegt sein sollte, wie lange Proben in Arztpraxen oder Krankenhäusern für Behandlungszwecke aufbewahrt werden. Grundlage für diese Forderung war eine von ihm vorgenommenen Untersuchung, in der sich die Praxis der Aufbewahrung von Proben „weitgehend“, die Regelung der Aufbewahrungsfristen aber nur sehr aufwändig ermitteln ließ. Dabei waren die Dauer der Aufbewahrung und deren Gründe nicht

179 Zu den Einzelheiten der insoweit maßgeblichen Vorgaben wird auf die Ergebnisse zum Teilprojekt 4 des BMB-Gesamtprojekts verwiesen.

180 www.datenschutz.hessen.de/Tb33/K05P14.

immer nachvollziehbar. Generell konnte er feststellen, dass offenbar keine konkreten einheitlichen Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften existieren bzw. diese in der Praxis nicht immer befolgt werden. Er stellt ausdrücklich fest:

> *„Es ist in erster Linie eine Frage der fachlichen Bewertung, wie lange eine Aufbewahrung von Proben in den jeweiligen Klinikbereichen aus medizinischen Gründen erforderlich ist."*

Er fordert dann,

> *„in diesem Bereich künftig Umfang und Zweck der Verwendung der Daten und Proben mit den Patientinnen und Patienten konkret schriftlich zu vereinbaren. Dies gilt gerade auch im Hinblick auf die derzeit in der Praxis zum Teil vorgesehene, zeitlich unbegrenzte Aufbewahrung von Proben und auch im Hinblick auf immer wieder vorkommende Anfragen von Angehörigen bezüglich einer erneuten Analyse der Proben für ihre Behandlungszwecke."*

In Hessen dürfen Behandlungsproben grundsätzlich zwar nur für die konkrete Behandlung eines Patienten verwendet werden, unter bestimmten Voraussetzungen können sie aber auch ohne dessen Einwilligung für konkrete Forschungsvorhaben durch in- und externe Forscher genutzt werden (§§ 12 Abs. 3 HKG, 33 HDSG). Für allgemeine Forschungszwecke fordert der Hessische Landesdatenschutzbeauftragte demgegenüber, die schriftliche Einwilligung des Patienten in die Verwendung seiner Probe einzuholen:

> *„Es liegt im Interesse der Patienten und Ärzte, aber auch und gerade der Forschung, dass die künftige Verwendung von Proben für allgemeine Forschungszwecke mittels Einwilligungserklärungen auf eine klare und verlässliche rechtliche Grundlage gestellt und die Verfahrensweise klar strukturiert wird."*

Im Hinblick auf die Frage der Aufbewahrungspflicht wird verlangt, dass die Einwilligung Angaben zu Dauer, Art und Weise der Speicherung bzw. Aufbewahrung (pseudonymisiert oder anonymisiert) enthält. Auch hier wird selbstredend erwartet, dass die Proben vor unberechtigten Zugriffen Dritter sicher geschützt sind und von den Behandlungsdaten getrennt und sicher pseudonymisiert werden

F.3.2. Forschungsproben

Bei ausschließlichen Forschungsproben ist der Spender grundsätzlich über die Dauer der Nutzung seiner Probe zu informieren und seine Einwilligung in diesen Zeithorizont einzuholen. Ausdrückliche gesetzliche Regelungen, wie lange ausschließlich zu Forschungszwecken gewonnene Proben aufbewahrt werden müssen oder können, gibt es nicht. Einen Anhalt könnte allenfalls das BDSG liefern, das für sämtliche private und öffentliche Forschungsprojekte gilt. Unabhängig davon können sich entgegenstehende Aufbewahrungspflichten aus anderen Gesetzen (AMG, MPG, TFG etc.) ergeben. Es ist im Einzelnen zu prü-

fen, ob diese Normen tatsächlich auch eine Aufbewahrungspflicht hinsichtlich (nicht anonymisierter) Proben begründen.

Nach §§ 20 II, 35 II BDSG sind Daten zu löschen, wenn ihre Speicherung unzulässig ist bzw. wurde oder ihre Kenntnis für die Daten verarbeitende Stelle zur Aufgabenerfüllung nicht mehr erforderlich ist. Proben sind zwar selbst keine personenbezogene Daten gemäß § 3 I BDSG, sie können jedoch als Datenträger angesehen werden, aus denen genetische oder sonstige medizinische Erkenntnisse in Form personenbezogener Daten abgeleitet werden können. Aus der Forderung nach Löschung personenbezogener Daten gemäß §§ 20 II, 35 II BDSG ließe sich demnach auch eine Forderung nach Vernichtung der Probe ableiten, da diese den einzigen Weg zur expliziten Löschung der in dem „Datenträger Probe" enthaltenen Informationen darstellt.

Unzulässig ist zudem eine Speicherung von Daten, wenn der Verarbeitungszweck erreicht wurde, d.h. bei Forschungsprojekten in der Regel bei deren Beendigung. Für Forschungszwecke erhobene Daten unterliegen nach § 40 Abs. 1 BDSG einer absoluten Zweckbindung. Sie dürfen daher für keine anderen als die fraglichen Forschungszwecke genutzt werden. Sofern die Einwilligungen des Spenders sich auf ein konkretes Forschungsprojekt beschränkt, können und müssen die Daten bzw. Datenträger (d.h. im vorliegenden Fall die Probe) vernichtet werden, wenn das Projekt abgeschlossen ist. Auch insofern können allerdings anderweitige Rechtsvorschriften (etwa aus den Krankenhausgesetzen der Länder) eine Legitimationsgrundlage für die Daten- und Probenweitergabe und -verwendung darstellen. Sofern eine zulässige Zweckänderung vorliegt, dürfen personenbezogene Daten und damit auch die Probe für den neuen Forschungszweck gespeichert werden. Allerdings bedarf es in diesem Fall entweder der Einwilligung des Spenders oder nach §§ 14 Abs. 2 Nr. 9, 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG einer positiven Abwägung zugunsten der Interessen der Forschung gegenüber denen des Persönlichkeitsschutzes.

Zu beachten ist ferner, dass § 40 Abs. 2 BDSG die Anonymisierung, hilfsweise die Pseudonymisierung von Daten vorschreibt, sobald der Forschungszweck es gestattet. Dies bedeutet zunächst, dass die identifizierenden Merkmale (Name, Adresse, Geburtsdaten), die für die wissenschaftliche Auswertung nicht relevant sind, so früh wie möglich (also auch schon während des Forschungsprojektes) gelöscht oder zumindest verschleiert werden müssen. Dies gilt auch für Proben, die im Allgemeinen zunächst mit personenbezogenen Merkmalen verbunden sind. In der Regel sind diese personenbezogenen Daten getrennt von den Proben zu lagern. Soweit zum Teil die Auffassung vertreten wird, dass Körpermaterialien nie einer absoluten Anonymisierung zugeführt werden können, wird auf die Ausführungen in Abschnitt B.3.2.1.1. verwiesen. Sobald die Proben hinreichend anonymisiert im Sinne des § 3 Abs. 6 BDSG sind (faktische Anonymisierung), können sie aus datenschutzrechtlicher Sicht unbefristet aufbewahrt werden. Aufgrund des biotechnologischen Fortschritts und der Weiterentwicklung der technischen Analysemöglichkeiten wird allerdings empfohlen, in regelmäßigen Zeitabständen die tatsächlichen Reidentifizierungsmöglichkeiten zu überprüfen.

Liegt eine Einwilligung des Spenders in die Verwendung seiner Probe für allgemeine aber dennoch hinreichend präzise definierte Forschungsfragen vor, so kommt auch eine längere, eventuell sogar eine „ewige" Aufbewahrung in Betracht. In diesen Fällen sind die Anforderungen an die Aufklärung und Informiertheit des Spenders und an die Bestimmtheit der Erklärung sehr hoch. Im Interesse des Persönlichkeitsschutzes bedarf es außerdem in solchen Fällen besonderer Sicherheitsmaßnahmen, zumal sich bei multifunktionalen Datenbeständen das Missbrauchsrisiko erhöht.

F.4. Haftung bei Verstößen gegen Lagerungs-, Nutzungs- und Transportbestimmungen

Grundsätzlich haftet der Betreiber einer BMB bei allen Verstößen, die im Rahmen ihres Geschäftsbetriebs vorkommen. Davon zu unterscheiden ist die Haftung der handelnden Organe, wenn diese einen Schaden verursacht haben und der Betreiber nachweisen kann, dass ihm kein Auswahl- und Organisationsverschulden (wie z.B. mangelnde Aufsicht) zur Last gelegt werden kann (§ 831 BGB). Handelnde Organe können die Personen sein, deren sich der Betreiber zur Erfüllung seiner Aufgaben bedient. Bei der Probenentnahme sind dies in der Regel angestellte Ärzte, für andere Aufgaben sind es sonstige BMB-Mitarbeiter. Soweit ein Arzt involviert und das Arztrecht betroffen ist (z.B. Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht, Behandlungsfehler etc.) haftet dieser für Verstöße gegen die ihm obliegenden Standespflichten neben dem Träger persönlich.

F.5. Besteht ein gesetzliches Recht zur Nutzung von Biomaterialien?

Ein gesetzliches Recht zur Nutzung der Biomaterialien hat nur der Eigentümer der jeweiligen Probe. Der Eigentümer der Probe ist in der Regel der Spender oder die BMB. Die BMB hat das Recht der Nutzung in dem Umfang, in dem es auf sie übertragen worden ist. Das Nutzungsrecht Dritter wird durch die Einwilligungserklärung definiert. Sofern die BMB berechtigt ist, die Materialien Dritten zur Verfügung zu stellen, haben diese im Verhältnis zur BMB ein vertragliches Nutzungsrecht, welches auch gegenüber dem Spender wirkt. Daneben ist noch ein gesetzliches Nutzungsrecht für staatliche Zwecke z.B. im Rahmen von staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahren oder zur Abwehr einer schwerwiegenden Gefahr für die Bevölkerung möglich. Letzteres ist denkbar, wenn eine Probe z. B. für die Entwicklung eines Arzneimittels oder Impfstoffes benötigt wird, der zur Behandlung einer Epidemie dient.

Der Eigentümer der Biomaterialien hat grundsätzlich die Entscheidung über deren Verwendung. Ein vertragliches Nutzungsrecht kann jedoch auch Dritten gewährt werden, sofern damit nicht Rechte Dritter (Spender) oder gesetzliche

Bestimmungen verletzt werden. Zu letzteren gehören bezüglich der aus den Materialien gewonnenen (bzw. der ihre Weitergabe begleitenden) Daten die Bestimmungen des BDSG. Die Nutzung der Materialien besteht in der Erhebung von Daten, deren Speicherung, Verarbeitung, Veränderung oder Verwendung für andere Zwecke.

F.6. Durch wen können Nutzungsrechte entzogen bzw. übertragen werden?

Die Nutzungsrechte an Biomaterialien können durch Vertrag grundsätzlich auf jede natürliche oder juristische Person übertragen werden. Unter Umständen kann ein Gläubiger mit einem entsprechenden Vollstreckungstitel gegen den Eigentümer in die Nutzungsrechte als geldwertes Vermögen die Zwangsvollstreckung betreiben. Durch die Zwangsvollstreckung würden die Nutzungsrechte dem Eigentümer entzogen werden. Sie werden damit nicht hinfällig, sondern gehen auf den Gläubiger bzw. Erwerber über. Zeitweise oder endgültig kann dem Eigentümer die Nutzung auch dann entzogen werden, wenn bei drohender oder bestehender Insolvenz ein Insolvenzverwalter die finanzielle Führung der BMB übernimmt. Er kann dann die Ausübung oder Verwertung der Nutzungsrechte nach seinen Vorstellungen und gegen den Willen des Eigentümers bestimmen. Die ordnungsgemäße Anwendung der Vorschriften des BDSG bleibt aber in allen Fällen zwingend.

Die Einwilligungserklärung ist immer durchschlagend, weil unabdingbar. Die Nutzungsrechte an einer Probe können durch den Spender bis hin zur Vernichtung entzogen werden (§§ 823, 1004 BGB). Voraussetzung hierfür ist, dass die konkrete Nutzungsart den Spender in seinem allgemeinen Persönlichkeitsrecht verletzt, also z.B. die konkrete Nutzungsart nicht von der Einwilligung des Spenders erfasst wird. Weitere Voraussetzung ist außerdem, dass die Körpermaterialien nicht anonymisiert sind. Im Falle der Anonymisierung der Probe ist das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders kaum noch betroffen. Selbst wenn man eine Verletzung des „biomateriellen Selbstbestimmungsrechts“ bejaht, wird eine Untersagungsverfügung faktisch nicht möglich sein, weil der Spender selbst schließlich nicht nachvollziehen kann, wer auf welche Art sein Körpermaterial nutzt. Er kann dann wegen der Verletzung seines Selbstbestimmungsrechts allenfalls einen Schadenersatzanspruch von der BMB verlangen.

Das Recht auf Nutzungsentzug durch den Spender schließt allerdings juristisch nicht aus, dass die BMB mit ihrem Probenbestand haftet. Wie unter E.3.2. bereits festgestellt, sind anonymisierte Proben nämlich grundsätzlich vollstreckungsfähig. Bei einer Nutzung durch Dritte kann die BMB in jedem Fall vertragliche Rechte, wie z.B. Rückrufrechte bei missbräuchlicher Nutzung einer Probe geltend machen. Entsprechende vertragliche Abmachungen sollten bei der Weitergabe getroffen werden, damit sich die BMB nicht Schadenersatzforderungen ausgesetzt sieht.

F.7. Zusammenfassung

Bei der Lagerung und beim Transport von Proben sind Datenschutzaspekte insoweit zu berücksichtigen, als Proben nicht mit identifizierenden Daten zusammen verschickt werden dürfen (Erfordernis der Pseudonymisierung und Datentrennung). Die Proben sind aus Gründen des Datenschutzes getrennt von den personenbezogenen Daten aufzubewahren. Bei Verstößen gegen diese Bestimmungen haftet der Betreiber der BMB.

Die BMB hat das Recht der Nutzung in dem Umfang, in dem es auf sie übertragen worden ist. Etwaige Nutzungsrechte Dritter werden im Rahmen der Einwilligungserklärung definiert. Der Eigentümer hat grundsätzlich die Entscheidung über die Verwendung der Materialien. Dieses kann auf Dritte vertraglich übertragen werden (wobei datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten sind). Außerdem können die Nutzungsrechte im Zuge einer Zwangsvollstreckung dem Eigentümer entzogen werden. Die Widerrufsrechte des Spenders bezüglich der Nutzung, die in der Einwilligungserklärung festgelegt wurden, werden von der Zwangsvollstreckung bei nicht anonymisierten Proben und Daten nicht berührt, da dann die Persönlichkeitsrechte unabdingbaren Vorrang vor Eigentums- und Nutzungsrechten genießen.

Teil G: Materialabgabe und -weitergabe

G.1. Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte ____ 125

G.2. Unter welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte der Zustimmung des Spenders? ____ 128

G.3. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben an Dritte? ____ 128

G.4. Hängen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden? 133

G.5. Welche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter zum Zeitpunkt der Weitergabe? ____ 134

G.1. Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte

Die eigentumsrechtlichen Konsequenzen der Weitergabe einer Probe hängen davon ab, ob der Spender das Eigentum an seiner Probe an die BMB übertragen hat oder nicht.

G.1.1. Probe im Eigentum der BMB

Wurde das Eigentum an der Probe auf die BMB übertragen, kann diese nach § 903 BGB damit im Rahmen ihres Eigentumsrechts nach Belieben verfahren, sofern dem nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen. Die Persönlichkeitsrechte des Spenders und die allgemeinen Datenschutzbestimmungen sind also bei einer Weitergabe der Probe in jedem Fall zu beachten, insbesondere im Hinblick auf die eine Probe begleitenden Daten. Wie unter B.1.3.1. bereits ausgeführt, gehen der BGH und die herrschende Meinung davon aus, dass das Sacheigentum an abgetrennten Körpermaterialien umso intensiver vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert wird, je eher Rückschlüsse auf die Person des Spenders möglich sind.[181] Insoweit schränken das Datenschutzrecht und das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders also das Verfügungsrecht der BMB als Eigentümer der Probe ein.

G.1.1.1. Eigentumsübertragung auf Dritte

Die Eigentumsübertragung nach § 929 ff. BGB ist eines der Rechte, die dem Eigentümer zustehen. Demnach kann eine BMB eine Probe nach §§ 903, 929 BGB (Einigung und Übergabe) grundsätzlich ohne weiteres auf einen Dritten übertragen, wenn sie über das Eigentum an der Probe verfügt. Sowohl das Datenschutzrecht als auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders wirken insoweit beschränkend, als nur das Eigentum an einer anonymisierten Probe ohne weiteres auf einen Dritten übertragen werden kann. Die Übertragung des Eigentums an einer Probe, die nicht anonymisiert wurde, bedarf der Einwilligung des Spenders selbst dann, wenn die Probe im Eigentum der BMB steht.

G.1.1.2. Nutzungsrechtsübertragung

Die BMB kann darüber hinaus eine Probe bzw. Teile einer Probe einem Dritten zur Nutzung überlassen, ohne dass das Eigentum der Probe auf den Dritten übergeht. Möglich wäre dies im Rahmen eines einfachen schuldrechtlichen Nutzungsvertrages. Sofern kein Verbrauch vorliegt, könnte dies in der Form der Leihe oder der Miete geschehen. Sollen die Rechte des Nutzers weitergehen und z.B. ein Verbrauch möglich sein, wäre die Vereinbarung eines (be-

181 Lippert, in: MedR 2001, 407.

schränkten)[182] Nießbrauchs möglich. Eigentümer bliebe bei dieser Konstellation stets die BMB. Wie bei der Eigentumsübertragung darf ohne Einwilligung des Spenders stets nur eine anonymisierte Probe zur Verfügung gestellt werden.

G.1.1.3. Eigentumsübergang kraft Gesetzes

Auch wenn dem Dritten lediglich ein Nutzungsrecht an der Probe eingeräumt wird, kann dieser nach § 948 BGB gleichwohl Eigentümer oder Miteigentümer der Probe bzw. eines Teils der Probe werden, wenn eine untrennbare Vermischung oder Vermengung der Probe mit anderen Sachen stattfindet. Eine solche Situation kann z.B. eintreten, wenn die Körpermaterialien zu einem Arzneimittel verarbeitet werden. In diesem Fall verliert die BMB das Eigentum und auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders dürfte an der neuen Sache nicht mehr fortbestehen, da nach § 949 BGB mit der Vermischung die Rechte Dritter erlöschen.[183]

G.1.2. Probe im Eigentum des Spenders

Ist der Spender Eigentümer der Probe, so ist deren Weitergabe ohne ausdrückliche Einwilligungserklärung des Spenders eigentumsrechtlich und schweigepflichtrechtlich eine Straftat (Unterschlagung bzw. Verletzung des Arztgeheimnisses). Der Spender kann somit, solange er Eigentümer der Probe ist, nach §§ 823, 1004 BGB die Unterlassung einer Weitergabe an Dritte verlangen. Er kann ferner nach § 985 BGB die Herausgabe der Probe verlangen, sobald der unmittelbare Besitzer (die BMB oder der Dritte, an den die Probe weitergegeben wurde) nicht mehr zum Besitz berechtigt ist. Dies könnte z.B. dann eintreten, wenn der Forschungszweck erfüllt und für diesen Fall in der Einwilligungserklärung die Herausgabe an den Spender vereinbart wurde. Liegt keine Einwilligungserklärung vor, kann die Probe jederzeit zurückverlangt werden. Eventuell kann darüber hinaus Schadenersatz verlangt werden, wenn sich ein Schaden nachweisen lässt.[184]

Eine Rückgabe der Probe an den Spender ist nur möglich, wenn diese zuvor nicht anonymisiert worden ist. Nach erfolgter Anonymisierung sind die Probe und die Begleitdaten ihrem bisherigen Eigentümer mangels Personenbezug nicht mehr zuzuordnen. Wird daher in der Einwilligungserklärung vereinbart, dass die Probe nur in anonymisierter Form weitergegeben werden darf, bedeutet dies faktisch eine Eigentumsaufgabe seitens des Spenders, sobald die Probe anonymisiert wird. Die anonymisierte Probe befindet sich dann im Eigentum der BMB und kann von ihr an einen Dritten veräußert bzw. ihm zur Nutzung überlassen werden.

182 Im Hinblick auf § 1067 BGB muss der Nießbrauch beschränkt sein, da andernfalls ein Eigentumsübergang stattfindet.

183 Eventuell besteht aber nach § 951 BGB wegen des Rechtsverlustes ein Entschädigungsanspruch zu Gunsten der BMB oder des Spenders.

184 Das gleiche gilt, wenn Einwilligungserklärung und Nutzung differieren. Die BMB haftet, wenn sie diese Grundsätze verletzt.

Gemäß §§ 929, 932 BGB könnte einem Dritten das Eigentum an den Proben auch verschafft werden, soweit er gutgläubig ist. Der Erwerber ist allerdings nach § 932 II BGB dann nicht im guten Glauben, wenn ihm bekannt oder nur infolge grober Fahrlässigkeit unbekannt war, dass die BMB nicht der Eigentümer der Probe war. Grob fahrlässige Unkenntnis liegt vor, wenn der Erwerber einer Sache die im Verkehr erforderliche Sorgfalt in ungewöhnlich hohem Maße verletzt und dasjenige unbeachtet gelassen hat, was sich im gegebenen Fall jedem aufgedrängt hätte.[185] Bestimmte Handelsgewohnheiten können den Maßstab verschärfen. Ist die Möglichkeit von Dritteigentum verkehrsüblich, wird sogar eine Nachforschungspflicht angenommen. Eine Eigentumsbestätigung der abgebenden Stelle genügt in diesen Fällen oft nicht.[186] Gutgläubigkeit könnte nach § 935 BGB auch dann ausgeschlossen sein, wenn dem Spender die Probe ohne dessen Willen abhanden gekommen ist. Da dies aus der Natur der Sache heraus für Biomaterial nahezu ausgeschlossen ist, liegt bei willentlicher Weitergabe der Probe ohne Einwilligung des Spenders in der Regel zwar eine Unterschlagung zu Lasten des Spenders vor, ein gutgläubiger Erwerb ist aber gleichwohl möglich.[187]

Aufgrund der Eigenart von Biomaterialien sollte dem Erwerber einer Probe in jedem Fall klar sein, dass diese originär nicht im Eigentum der BMB sondern eines Spenders steht. Zumindest nach Veröffentlichung der in Abschnitt B dargelegten Sachverhalte sollte außerdem als bekannt vorausgesetzt werden können, dass Körpermaterialien derzeit noch in großem Umfang für die Forschung weiterverwendet werden, ohne dass deren Eigentümer die Einwilligung hierzu erteilt oder gar das Eigentum an den Materialien übertragen haben. Aus diesem Grunde erscheint es rechtlich geboten, dass Dritte sich das Vorliegen einer entsprechenden Einwilligungserklärung der Spender sowie die rechtssichere Übereignung der Probe von der abgebenden Stelle zusichern lässt. Es bleibt zu diskutieren, ob für den Dritten sogar eine Pflicht besteht, sich die entsprechenden Urkunden vorlegen zu lassen. Äußerungen in der einschlägigen juristischen Literatur oder ein konkretes Urteil gibt es hierzu bislang jedoch noch nicht.

G.1.3. Zusammenfassung

Auch wenn der Spender sein Eigentum an der Probe aufgegeben hat, bleibt die Probe weiterhin von seinem allgemeinen Persönlichkeitsrecht überlagert. Der Spender kann der BMB oder Dritten die Nutzungsberechtigung daher entziehen bzw. die Vernichtung der Probe verlangen. Im Falle einer Verletzung der in der Einwilligungserklärung gemachten Festlegungen steht ihm Schadenersatz durch die BMB zu.

185 Palandt/Bassenge, § 932 BGB, Rdnr. 10.
186 Palandt/Bassenge, wie vor, m.w.Nw.
187 Palandt/Bassenge, § 935 BGB, Rdnr. 7.

G.2. Unter welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte der Zustimmung des Spenders?

Die wesentlichen Verbietungsrechte des Spenders hinsichtlich der Weitergabe seiner Probe sind nicht sachen-, sondern persönlichkeitsrechtlich begründet. So darf die Probe auch ohne vorherige Eigentumsübertragung weitergegeben werden, wenn dies in der Einwilligungserklärung so vereinbart wurde. Andererseits muss die Zustimmung des Spenders auch im Falle des Eigentumsübergangs immer dann eingeholt werden, wenn der Spender der Weitergabe an Dritte oder bestimmten Verwendungszwecken ausdrücklich widersprochen hat. Fehlt ein solcher Widerspruch, dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden, solange dem Spender nicht ausdrücklich zugestanden worden ist, jederzeit die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe verlangen zu können (was eine Anonymisierung der Probe ausschließt). Wurde in der Einwilligungserklärung hingegen explizit vereinbart, dass Probe und Daten in anonymisierter Form weitergegeben werden dürfen, gibt der Spender das Eigentum an der Probe spätestens mit Durchführung der Anonymisierung auf (siehe Abschnitte B.3.2.1.1. und B.3.2.2.1.).

Liegt kein Eigentumsübertrag vor, so kann die Probe jederzeit vom Spender herausverlangt werden, sofern die BMB nicht aus anderen Rechtsgründen wie z.B. einem Nutzungsrecht ein Recht zum Besitz der Probe hat. Es ist daher zu empfehlen, in der Einwilligungserklärung die Option einer späteren Weitergabe von Proben oder Daten an Dritte vorzusehen. Ob eine Weitergabe auch für allgemeine Forschungszwecke rechtlich wirksam vereinbart werden kann, ist bei anonymisierten Proben und Daten allerdings zweifelhaft. Deren Weitergabe sollte zudem stets mit dem Hinweis erfolgen, dass wegen der Persönlichkeitsrechte eines Dritten (des Spenders) immer mit der Forderung nach Herausgabe der Probe bzw. Löschung der sie begleitenden und der aus ihr gezogenen Daten gerechnet werden muss.

G.3. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben an Dritte?

Von der Weitergabe einer Probe sind stets drei Subjekte betroffen, nämlich Spender, BMB und Dritter. Insoweit müssen hinsichtlich der Beurteilung der haftungsrechtlichen Konsequenzen auch die jeweiligen Subjekte in ihrem Rechtsverhältnis einander gegenüber gestellt werden. Ferner ist zu unterscheiden zwischen möglichen haftungsrechtlichen Konsequenzen zugunsten des Spenders, die aus einer Eigentums- oder Persönlichkeitsverletzung durch BMB (1) oder den Dritten (2) resultieren, möglichen Haftungsansprüchen des Dritten gegenüber der BMB (3), die wegen einer Inanspruchnahme durch den Spender oder aufgrund von Qualitätsmängeln der Probe oder der Begleitdaten geltend gemacht werden, und möglichen Ansprüchen der BMB gegen den Dritten (4) wegen Verletzung der Rechte des Spenders oder Verletzung von vertraglichen Vereinbarungen.

G.3.1. Haftungsrechtliche Konsequenzen Spender/BMB

Im Verhältnis Spender/BMB wird vorrangig eine Haftung der BMB im Raume stehen. Eine Haftung des Spenders ist kaum denkbar. Weder hat er für eine bestimmte Qualität seines Biomaterials einzustehen, noch sind sonstige Vertrags- oder Rechtsverletzungen durch den Spender denkbar, da dieser weitestgehend das Recht hat, einseitig und ohne jeden Rechtsgrund von seiner Einwilligung in die Nutzung des Körpermaterials Abstand zu nehmen und ihm regelmäßig sogar ausdrücklich das Recht zugestanden wird, die Herausgabe oder Vernichtung der Proben und seiner personenbezogenen Daten zu verlangen.

G.3.1.1. Haftung der BMB aus Vertrag

Sofern zwischen dem Spender und der BMB ein Vertrag über die Übereignung des Körpermaterials geschlossen wurde, ergeben sich aus diesem bzw. aus der Probandeninformation und der Einwilligungserklärung regelmäßig bestimmte Rechte, die dem Spender garantiert werden. Dies schließt unter anderem das Recht ein, die Vernichtung und Herausgabe der Probe zu verlangen, Zweckangaben im Hinblick auf die Verwendung der Proben einzufordern und zugleich Zweck- bzw. Verwendungsbeschränkungen vorzugeben. Wenn die BMB diese Vertragspflichten verletzt, hat sie dem Spender nach § 280 BGB den Schaden zu ersetzen, der diesem wegen der Vertragsverletzung entstanden ist. Von § 280 BGB werden nach § 241 II BGB auch so genannte Integritätsinteressen erfasst. Problematisch wird in diesen Fällen allerdings die Bemessung des Schadens sein, da ein besonderer Vermögensschaden regelmäßig nicht vorliegt. Die BMB müsste danach etwaige Rechtsanwaltskosten des Spenders begleichen, sofern dieser zur Durchsetzung der Rechte des Spenders eingeschaltet werden musste. Denkbar ist auch, dass der Spender etwaige Kosten für die Ermittlung des tatsächlichen Aufenthaltsortes seiner Probe oder Rückerwerbskosten geltend machen kann.

G.3.1.2. Deliktsrechtliche Ansprüche des Spenders

G.3.1.2.1. Eigentumsverletzung nach § 823 BGB

Wurde die Probe gegen den Willen des Spenders weitergegeben, liegt eine Unterschlagung nach § 246 StGB vor. Der Spender hat in diesem Fall einen Anspruch auf Schadenersatz nach § 823 I und 823 II i.V.m. § 246 BGB. Der Anspruch richtet sich primär auf Ersatz des Schadens, der durch den Verlust der Probe entstanden ist. Dieser hängt vom Wert der Probe ab, der jedoch regelmäßig gering sein dürfte. Zudem könnten auch Eigentumsrechte von Haftungsansprüchen betroffen sein, wenn die fragliche Probe verbraucht wurde. Zwar können Dritten seitens der BMB Nutzungsrechte auch ohne Eigentumsverschaffung eingeräumt werden, gleichwohl sollte in der Einwilligungserklärung vereinbart werden, dass aus dem Verbrauch der Probe im Zuge einer sachgemäßen Nutzung kein Schadenersatzanspruch seitens des Spenders entsteht.

G.3.1.2.2. Persönlichkeitsrechtsverletzung

Die unerlaubte Weitergabe der Körpermaterialien stellt auch eine Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Spenders dar. Hierfür kann er ein Schmerzensgeld nach § 253 BGB verlangen. Nach §§ 823, 1004 BGB kann der Spender Unterlassung und hierüber auch die Vernichtung der Probe begehren. Wie bereits unter B.3.2. näher ausgeführt, muss zudem zwischen den verschiedenen Formen unterschieden werden, in denen die Proben und die sie begleitenden Daten weitergegeben werden.

G.3.1.2.2.a. Anonymisierte Proben

Wird dem Spender in der Einwilligungserklärung das Recht zugestanden, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe zu verlangen, so ist eine anonymisierte Weitergabe unzulässig ist. Im Falle der Anonymisierung könnte dem Willen des Spenders nach Herausgabe nicht mehr nachgekommen werden. Auch wenn sich der Spender ausdrücklich nur mit der Verwendung seines Körpermaterials für bestimmte Forschungszwecke einverstanden erklärt, ist eine Eigentumsübertragung auf einen Dritten unzulässig, wenn der Dritte andere Forschungszwecke verfolgt.[188] Das gleiche gilt, wenn der Spender in der Einwilligungserklärung ausdrücklich bestimmt, dass eine Weitergabe seines Materials nur an bestimmte Einrichtungen zulässig ist. In allen genannten Fällen würde das Recht auf personalleibliche Selbstverfügung verletzt.[189]

G.3.1.2.2.b. Pseudonymisierte und personenbezogene Proben

Da pseudonymisierte Proben reidentifizierbar sind, besteht bei deren Weitergabe grundsätzlich die Gefahr einer Verletzung der Datenschutzrechte des Spenders. Bei pseudonymisierten Proben findet nach wie vor eine Verarbeitung personenbezogener bzw. -beziehbarer Daten statt. Die Weitergabe von pseudonymisierten Proben an Dritte darf daher nur unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften erfolgen, und wenn der Spender in die Eigentumsübertragung eingewilligt hat. In ihrem Personenbezug nicht reduzierte Proben dürfen grundsätzlich nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Spenders und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften an Dritte weitergegeben werden.

G.3.1.2.3. Staatshaftung

Sofern der Handelnde ein Beamter ist, richten sich die Ansprüche des Spenders nach §§ 839 BGB i.V.m. Art 34 GG.

188 Deutsch / Spickhoff (2003), Rdnr. 613 m.w.Nw.
189 V. Freier (2005), Fn 50; Spranger (2005), in: NJW 2005, S. 1086 f.

G.3.1.2.4. Dingliche Ansprüche

G.3.1.2.4.a. Entschädigung für Rechtsverlust nach § 951 BGB

Verliert der Spender sein Eigentum an der Probe durch Vermischung oder Vermengung, steht ihm nach § 951 BGB ein Anspruch auf Vergütung in Geld nach den Vorschriften einer Herausgabe wegen ungerechtfertigter Bereicherung zu. Hinsichtlich des Umfanges ist der Vermögenszuwachs des Erwerbenden relevant.[190] Hier stellt sich die Frage, ob der Spender bei Entwicklung eines Medikamentes gerade aus seiner Probe, wie im Fall John Moore, nicht sogar den sich danach ergebenden gesamten Gewinn herausverlangen kann.

G.3.1.2.4.b. Nutzungsherausgabe nach § 988 BGB

Nach § 988 BGB hat ein nicht berechtigter Besitzer, der den Besitz an einer ihm tatsächlich nicht gehörenden Sache unentgeltlich erlangt hat, die Nutzungen an den Eigentümer herauszugeben. Eine BMB wird zum Besitz einer Probe dann nicht berechtigt sein, wenn sie diesen nicht aufgrund einer ausdrücklichen Einwilligung des Spenders erlangt hat bzw. nach Abschluss einer Behandlung ein solches Besitzrecht nicht mehr bestand. Die BMB wird demnach sämtliche aus der Probe gezogenen Nutzungen (z.B. Nutzungsentgelte Dritter) an den Spender herausgeben müssen. Werden aus der Probe Nutzungen in Form von Medikamenten gezogen, könnte der Spender wie bei der Entschädigung für Rechtsverluste Anspruch auf Auszahlung der Gewinne haben.

G.3.2. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Spender/ Dritter

Wenn zwischen BMB und Spender bestimmte Nutzungsvereinbarungen bestehen, und diese durch den Dritten verletzt werden, hat der Spender in der Regel weder gegen die BMB noch gegen den Dritten ein Recht auf Schadenersatz bzw. eine Recht aus Verletzung seines Persönlichkeitsrechts. Gegen den Dritten hat er aber deliktsrechtliche Ansprüche aus Verletzung seines Eigentums bzw. Verletzung seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach denselben Grundsätzen wie unter G.3.1.2. beschrieben. Vorraussetzung ist allerdings ein Verschulden des Dritten, d.h. dass dieser Kenntnis von den Rechten des Spenders hatte. Ist dies nicht der Fall, kommt eine Haftung der BMB in Betracht, weil sie keine Maßnahmen getroffen hat, um die Rechte des Spenders zu sichern.

G.3.3. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Dritter/BMB

G.3.3.1. Haftungsansprüche aufgrund von Qualitätsmängeln

Die weitergebende BMB kann seitens des Dritten wegen nicht benannter Mängel an der Probe oder sonstiger Schlechtleistungen wie etwa einer verspäteten

190 Palandt/Bassenge, § 951 BGB, Rdnr. 15.

Lieferung auf Schadenersatz belangt werden. Dabei kommt es unter schuldrechtlichen Gesichtspunkten darauf an, was vor der Weitergabe hinsichtlich Qualität und Rechtsverhältnissen in Bezug auf die Probe und die daraus zu gewinnenden Daten seitens der abgebenden Stelle zugesichert wurde oder als verkehrsüblich für den angestrebten Zweck anzusehen war. Dafür steht der Weitergebende als Lieferant in der Sachmängelhaftung. Einschlägig sind insoweit die §§ 280 ff. BGB, 323 ff. und 433 ff. BGB. Sofern die Parteien Kaufleute sind, sind die gesetzlichen Vorschriften des HGB mit den strengen Untersuchungs- und Rügepflichten anwendbar.

Erfolgt eine grenzüberschreitende Weitergabe der Probe, so kann das CISG zur Anwendung kommen, d.h. das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (auch „UN-Kaufrecht" genannt). Das CISG regelt das Vertragsrecht über den Kauf von Waren, wenn die Vertragsparteien ihren Sitz in verschiedenen Vertragsstaaten haben. Es stellt mithin das internationale Pendant zum deutschen Kaufvertragsrecht einschließlich des Leistungsstörungsrechts dar. Für die Gültigkeit des CISG muss es sich bei der Probenweitergabe allerdings um einen Handelskauf handeln. Ist dies nicht der Fall, verbleibt es bei der Anwendung der Regelungen des BGB. Das CISG findet zudem nur Anwendung, wenn der Kauf von Waren Vertragsgegenstand ist. Der Warenbegriff ist zwar sehr weit gefasst, gleichwohl stellt sich die Frage, ob menschliches Körpermaterial als Ware in diesem Sinne anzusehen ist. Ausgehend von der Definition der Ware als „körperlicher Gegenstand, der einen Geldwert hat und Gegenstand eines Handelsgeschäfts sein kann", ist dies jedoch zu bejahen.

G.3.3.2. Haftung wegen Rechtsmängel

Sofern die BMB an den Dritten Proben weitergegeben hat, die nicht in ihrem Eigentum standen bzw. unter sonstigen relevanten Rechtsmängeln litten, die dazu führten, dass der Spender gegen den Dritten die unter G.3.2. dargelegten Ansprüche geltend machen kann, kann der Dritte von der BMB ebenfalls Schadenersatz nach § 280 BGB verlangen. Insoweit wird er regelmäßig Freistellung von den Ansprüchen des Spenders sowie einen etwaigen darüber hinaus gehenden Schaden ersetzt verlangen können.

G.3.4. Haftungsrechtliche Konsequenzen BMB / Dritter

Auch die BMB kann unter Umständen vom Dritten Schadenersatz nach §§ 280 ff. BGB verlangen, wenn der Dritte die Probe entgegen der vertraglichen Vereinbarung nutzt, so dass die BMB sich Schadenersatzansprüchen des Spenders ausgesetzt sieht. In diesem Fall ist der Dritte der BMB zur Freistellung von den Ansprüchen des Spenders verpflichtet.

G.3.5. Zusammenfassung

Im Zuge der Weitergabe eine Probe an Dritte kann es zu eigentumsrechtlich bzw. datenschutz- oder persönlichkeitsrechtlich begründeten Haftungsansprüchen des Spenders gegenüber der BMB kommen, wenn die BMB das Eigentum bzw. die Nutzungsrechte an der Probe auf einen Dritten übertragen hat, ohne dafür zuvor eine Einwilligungserklärung einzuholen, oder wenn die Übertragung entgegen den Festlegungen in der Einwilligungserklärung erfolgt (z.B. wenn ein erkennbarer Wille des Spenders einer Anonymisierung der Probe entgegenstand, oder dem Dritten Nutzungsrechte zugestanden wurden, denen der Spender nicht zugestimmt hat). Außerdem können Schadenersatzansprüche im Hinblick auf den Wert der Probe entstehen. Einerseits haftet der Dritte gegenüber der BMB für Schäden an der Probe, die einer unsachgemäßen Verwendung entspringen, sofern die BMB Eigentümerin der Probe ist. Andererseits haftet die BMB gegenüber dem Dritten für die zugesicherte Qualität der Probe und sonstige vertraglich zugesicherte Leistungen.

G.4. Hängen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden?

Wurden die Proben im Behandlungszusammenhang gewonnen, so dürfen sie ohne Einwilligungserklärung allenfalls im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums weitergeben werden. Damit sie auch für Forschungszwecke benutzt oder in einer BMB für solche Zwecke aufbewahrt bzw. später an Dritte weitergegeben werden dürfen, bedarf es hingegen einer expliziten Einwilligung durch den Patienten oder einer anderweitigen gesetzlichen Regelung, etwa einem Krankenhaus- oder Landesdatenschutzgesetz. Da die derzeitige Praxis in der Regel die Weiterverwendung von im Behandlungszusammenhang erlangten Proben vorsieht, ohne dass die Einwilligung der Spender eingeholt wurde, könnten früher oder später die ersten Spender die hier beschriebenen Ansprüche geltend machen. Zudem ist nochmals auf die möglichen straf- bzw. berufsrechtlichen Konsequenzen der Verletzung von Rechten der Spender hinzuweisen.

Hat der Spender eine ausdrückliche Zweckbindung erklärt, so muss in diesem Sinne verfahren werden. Es muss also die Einwilligung in die Weitergabe der Probe an einen Dritten eingeholt werden mit der Angabe, um wen es sich bei dem Dritten handelt, und wie lange die Probe bei ihm verbleiben soll. Die Nutzung nach § 28 Abs. 1 Ziff. 4 BDGS (erheblich überwiegendes wissenschaftliches Interesse) gilt nur in Ausnahmefällen und nur für personenbezogene Daten.

G.5. Welche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter zum Zeitpunkt der Weitergabe?

Grundsätzlich kann die BMB einem Dritten die Nutzungsrechte an einer Probe übertragen, wenn und insoweit sie selbst vom Spender Nutzungsrechte und die Erlaubnis dazu erhalten hat, Nutzungsrechte an Andere zu übertragen. Die Erlaubnis zur Übertragung der Nutzungsrechte kann in der Einwilligungserklärung erteilt werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Erklärung in diesem Fall eine umfängliche Aufzählung aller kommerziellen und nicht kommerziellen Nutzungsarten enthalten, auf die sich die Einwilligung bezieht. Diese Form der Konkretisierung ist nicht gleichbedeutend mit dem Einholen einer Erlaubnis der Nutzung für unbestimmte Forschungszwecke, welche zumindest bei nicht anonymisierten Proben und Daten unzulässig wäre. Zudem ist eine Aufklärung des Spenders über alle möglichen Forschungszwecke zum Zeitpunkt der Probenerhebung gar nicht möglich. Die Zweckbindung, die *ex ante* (also vor der Weitergabe an Dritte) in der Einwilligungserklärung festgelegt wird, muss im Falle personenbezogener und pseudonymisierter Proben immer hinreichend konkret sein. Wurde die Verwendung der Probe für bestimmte Forschungsziele ausgeschlossen, darf die Weitergabe auch nur unter diesem Vorbehalt erfolgen.

Das mit dem Spender hinsichtlich der Zweckbestimmung geschlossene Vertragsverhältnis oder dahingehend begründete vertragsähnliche Vertrauensverhältnis ist grundsätzlich einzuhalten. Dennoch ist eine Verwendung zur Verfolgung anderer wissenschaftlicher Forschungszwecke unter den Voraussetzungen des § 28 Abs. 3 BDSG erlaubt. Wenn der geäußerte Wille des Spenders gegenteilig ist, nimmt das BDSG

> *„trotzdem die Möglichkeit einer Zweckentfremdung in Kauf, verlangt jedoch eine am Einzelfall orientierte Auseinandersetzung mit den Folgen für die Betroffenen“.*[191]

Es soll an dieser Stelle allerdings festgehalten werden, dass einer Anwendbarkeit der im BDSG für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung bestehenden Ausnahmevorschriften keine Automatik zugrunde liegt. Das Vorliegen der Voraussetzungen für die besonderen Forschungsvorschriften ist stets zu prüfen und kann nicht nur in Einzelfällen zur Verneinung der Einschlägigkeit besagter Rechtsnormen führen. Sinn und Zweck der datenschutzrechtlichen Regelungen dürfen nicht durch eine extensive Bejahung des Forschungsvorbehalts unterlaufen werden. Nur bei der Weitergabe anonymisierter Proben an Dritte kann diese Weitergabe auch ohne Konkretisierung der Forschungszwecke erfolgen, insofern dies den Festlegungen in der Einwilligungserklärung nicht zuwider läuft.

191 Simitis (2003), 5. Aufl., § 28 Rz. 268.

Teil H: Regelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden

H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene) 137
H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen? 140



H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene)[192]

H.1.1. Einführung

Bei Minderjährigen besteht im Unterschied zu Volljährigen die grundsätzliche Besonderheit, dass die Zulässigkeit von Gewinnung und Nutzung einer Probe von der Einwilligungsfähigkeit[193] des Minderjährigen abhängt, einem Umstand, von dem bei Volljährigen auszugehen ist.[194] Damit ist zunächst die Begründungs- und Beweislast verschieden. Unabhängig davon werden Minderjährige durch die Rechtsordnung auch insofern stärker geschützt, als bestimmte Maßnahmen an ihnen unabhängig von ihrer jeweils konkreten Einwilligungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer hat hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit gefordert, dass eine Person fähig sein muss, einen bestimmten Sachverhalt zu verstehen.[195] Damit wird umfasst, dass sie Ziel, Verfahren, Beeinträchtigungen, Risiken und Alternativen des Vorhabens begreifen kann. Die Person muss die erhaltenen Informationen angemessen verarbeiten, nachvollziehbar bewerten und auf dieser Grundlage den eigenen Willen bilden und äußern können. Solange Minderjährige dies nicht eigenständig können, wird den Eltern nach §1629 BGB ein umfassendes Schutz- und Sorgerecht übertragen, das sie als gesetzliche Vertreter wahrnehmen. Bei erwachsenen, nicht einwilligungsfähigen Spendern kommt hingegen eine Einwilligung durch den Betreuer in Betracht (§§ 1896, 1902 BGB).

H.1.2. Einwilligung bei einwilligungsfähigen und -unfähigen Probanden

Hinsichtlich der Entscheidungsbefugnisse im Kontext der Gewinnung von Biomaterialien muss grundsätzlich zwischen einwilligungsunfähigen und einwilligungsfähigen Spendern unterschieden werden. Dies kann insbesondere bei der Gewinnung und Nutzung von Proben zu Forschungszwecken eine Rolle spielen. Da dabei im vorliegenden Gutachten die Regelungen bei nicht einwilligungsfähigen Probanden im Vordergrund stehen, soll auf Co-Konsens Fragen

192 Nach Wölk (2001), in: MedR, S. 80, ist die rechtliche Stellung von Minderjährigen in der ärztlichen Behandlung trotz umfassender Diskussion und gesetzgeberischer Reformvorhaben weitgehend ungeklärt, mit der Folge einer kaum zu ertragenden Rechtsunsicherheit für die Beteiligten. In diesem Kontext wird versucht, nach Möglichkeit die Positionen wiederzugeben, die als gesichert gelten. Dabei werden die im Gutachten der Rechtsanwälte Goebel & Scheller (Datenschutzrechtliches Votum zum TP3) erörterten Grundsätze nicht wiederholt.

193 Deren Voraussetzungen nicht näher vom BGH präzisiert werden. Nach der Rspr. des BGH seit dem Jahr 1958 ist die Einwilligung eines Minderjährigen in eine ärztliche Heilbehandlung keine Willenserklärung (BGHZ 29, 33 ff.; BGH NJW 1972, 335, 337). Diese Rspr. ist aber uneinheitlich, vgl. BGHZ 67, 48,50; BGH NJW 1980, 1903 und BGH NJW 1984, 1395.

194 Taupitz (2002), Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 94.

195 DÄBL. 1997, A-1011 f.: dort auch zum Folgenden.

des gesetzlichen Vertreters bei einwilligungsfähigen Minderjährigen[196] nur in aller Kürze eingegangen werden.

H.1.2.1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen Probanden

Die herrschende Meinung in Deutschland geht davon aus, dass einwilligungsfähige Minderjährige in eine medizinische Maßnahme auch selbständig einwilligen können.[197] Hinsichtlich der Einwilligung in Forschungsmaßnahmen, die möglicherweise mit Gefahren für den einwilligungsfähigen Minderjährigen verbunden sind, wird vom deutschen Gesetzgeber zum Teil neben der Einwilligung des Minderjährigen der Co-Konsens des gesetzlichen Vertreters verlangt (vgl. §§ 40 Abs. 4 Nr. 4; 41 Nr. 3 AMG u.a.).

H.1.2.2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Probanden

Der gesetzliche Vertreter ist grundsätzlich zum Wohl des Schutzbefohlenen verpflichtet.[198] Die Kriterien hierfür werden zwar von §§ 40 Abs. 4 , 41 Nr. 2 und 3 AMG, §§ 20 Abs. 4 Nr. 4 und 21 Nr. 2 MPG, § 88 Abs. 4 StrSchV und Art. 4 Arzneimittelrichtlinie unterschiedlich geregelt. Grundsätzlich herrscht aber dahingehende Übereinstimmung, dass an die Minderjährigkeit hinsichtlich der subjektiven Erfordernisse Sonderregeln geknüpft werden, die bei Maßnahmen der Forschung die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorsehen. Außerdem muss der Minderjährige immer dann selbst einwilligen, wenn er „in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen".

Über diese Grundsätze hinaus enthalten §§ 40 Abs. 2 und 41 Nr. 4 AMG, § 20 Abs. 2 MPG, § 88 Abs. 4 StrSchV sowie Art. 5 Arzneimittelrichtlinie Vorschriften, die den Schutz bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen regeln. Hier wird insofern grundsätzlich nach demselben Prinzip verfahren, als der gesetzliche Vertreter einwilligen muss. Speziell bei der Arzneimittelrichtlinie wird nach Art. 5 lit. b) und c) verlangt, dass der Prüfer den ausdrücklich geäußerten Wunsch eines Teilnehmers berücksichtigen muss, wenn dieser sich eine eigene Meinung bilden und die erhaltenen Informationen beurteilen kann. Insoweit gewährt die Arzneimittelrichtlinie im Unterschied zum AMG, MPG und StrSchV ein Vetorecht, wenn Einwilligungsunfähige bestimmte geistige Fähigkeiten besitzen. Zugleich muss die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Nr. 24 der Richtlinie dem mutmaßlichen Willen des Spenders entsprechen und von einer Aufklärung getragen sein.

196 Hinsichtlich der Einwilligung des Minderjährigen wird trotz uneinheitlicher Rechtsprechung im Ergebnis davon auszugehen sein, dass die Einwilligung keine rechtsgeschäftliche Willenserklärung ist. Für deren Wirksamkeit kommt es deshalb nicht auf die Geschäftsfähigkeit an. Entscheidend ist vielmehr die Einwilligungsfähigkeit des Erklärenden. Die Voraussetzungen für die Einwilligungsfähigkeit werden dabei kaum näher beschrieben, vgl. Wölk (2001), ebenda, S. 81.

197 LG München, NJW 1980, 646; Deutsch (1992), in: AcP 192 161 (175); Taupitz, Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?, S. A 55.

198 Fröhlich (1999), Forschung wider Willen, S. 166.



Soweit es um die Forschung an kranken Personen geht, wird grundsätzlich nicht zwischen einwilligungsunfähigen Minderjährigen und Erwachsenen unterschieden, wenn es sich um die Entwicklung eines Arzneimittels bzw. Medizinprodukts handelt, das zu deren Behandlung angewandt werden soll. Derartige Forschung ist zulässig, wenn durch die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels bzw. Medizinprodukts nach dem Stand der Wissenschaft das Leben des Spenders gerettet, dessen Gesundheit wieder hergestellt oder sein Leiden erleichtert werden soll. Im Unterschied zu gesunden Minderjährigen darf jedoch nach §§ 40, 41 AMG und 20, 21 MPG an einwilligungsunfähigen gesunden Erwachsenen keine Forschung für Dritte erfolgen. Voraussetzung für die Ausnahmeregelung für Minderjährige ist zudem, dass die Forschung der Entwicklung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten zur Erkennung oder Verhütung von Kinderkrankheiten dient, und dass eine klinische Prüfung an Erwachsenen nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lässt. Demzufolge kann auch an minderjährigen Probanden nur solche Forschung durchgeführt werden, die dem Minderjährigen selbst zumindest mittelbar nutzen kann.

In ähnlicher Weise wird Forschung an Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zugunsten von Dritten durch die Arzneimittelrichtlinie ermöglicht. So formuliert Art. 4 lit. e), dass Forschung dann möglich ist, wenn

> *„die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind. Außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können“.*

Nach Art. 5 lit. e) ist die Forschung dann zulässig, wenn

> *„derartigen Forschungen für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an den zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet“.*

Außerdem muss die Erwartung begründet sein, dass das Prüfpräparat für den Patienten einen Nutzen mit sich bringt, der die damit verbundenen Risiken übertrifft oder ohne Risiken ist. Damit ist nach der Arzneimittelrichtlinie auch gruppennützige Forschung bei Minderjährigen oder einwilligungsunfähigen Erwachsenen zulässig.

H.1.3. Informationen für die Schutzperson

Nach § 1 BDSG darf niemand durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt werden. Deshalb dürften Erziehungsberechtigte oder Betreuer von nicht-einwilligungsfähigen, eventuell aber unterschiedlich einsichtsfähigen Patienten oder Probanden ohne die Einwilligung ihrer Schutzbefohlenen auch keine Einsicht in deren Daten erlangen. Sie können allerdings unter Ausübung ihres Erziehungs- oder Betreuungsrechts die in § 35 BDSG verankerten Rechte des Betroffenen für diesen wahrnehmen. Da sie über die Daten inhaltlich ohne Einwilligung keine Kenntnis erlangen dürfen, bleibt nur noch die Ausübung des Anspruches auf Löschung oder Sperrung der Daten. Mangels eines Einsichtsrechts werden Ansprüche nach § 34 BDSG auf Auskunft und demzufolge nach § 35 BDSG auf Berichtigung nicht im Namen des nicht einwilligungsfähigen Spenders erhoben werden können.

Die Einsichtsrechte eines Betreuers sind abhängig vom Umfang, in welchem ihm die Sorge für den Betreuten übertragen wird (Vermögenssorge, Personensorge etc.). Hat der Betreute vor Einrichtung der Betreuung geäußert, dass in bestimmten Bereichen ein Einsichtsrecht in Patientenakten, Auskunftsrecht über bestimmte Krankheiten etc. nicht bestehen soll, ist dies zu respektieren. Der Betreuer hat dann unserer Ansicht nach kein Einsichtsrecht. Selbst für einen Toten wird insoweit ein nachwirkender Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts angenommen (vgl. BGH, MDR 1984, 24). Interessanterweise hat der Bundesgerichtshof die in manchen Krankenhausverträgen vorgesehene Widerspruchslösung (also einer Lösung als AGB) als zulässig anerkannt, so dass eine vergleichbare Regelung auch in Einwilligungserklärungen mit Spendern zulässig sein müsste (BGH/NJW 1990, 2313).

H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen?

Für die Einhaltung der unter H.1. genannten Regelungen sind grundsätzlich die zum Schutz der einwilligungsunfähigen Probanden bestellten Personen verantwortlich. Dies sind die Eltern bzw. bei Volljährigen die Betreuer. Daneben trifft auch den aufklärenden Arzt eine besondere Verantwortung. Da der Eingriff zur Probenentnahme nur rechtmäßig ist, wenn er durch eine Einwilligung gedeckt ist, die auf einer ordnungsgemäßen, umfassenden Aufklärung beruht, muss der Arzt sich in besonderem Maße davon überzeugen, dass er „den Richtigen" aufklärt. Der Arzt muss sich also davon überzeugen, wer aufzuklären ist und wer seine Einwilligung erteilen muss. Bei der Entnahme von Gewebe eines Minderjährigen müssen unter Umständen sowohl der Minderjährige als auch beide Elternteile aufgeklärt werden, und alle müssen einwilligen. Wenn auch nur einer nicht aufgeklärt wurde oder nicht einwilligt hat, ist der Eingriff rechtswidrig.



H.2.1. Interne Verantwortlichkeit der BMB

Im Folgenden soll für die unter A.2. erörterten Organisationsformen untersucht werden, wer für die Einhaltung der in Abschnitt H.1. dargelegten Vorgaben jeweils intern verantwortlich ist.

H.2.1.1. GbR

§ 709 BGB regelt, dass den Gesellschaftern einer GbR die Führung der Geschäfte grundsätzlich gemeinschaftlich zusteht, wobei vertragliche Abweichungen an der Tagesordnung sind. Das bedeutet, dass auch sämtliche Gesellschafter verantwortlich für die Einhaltung der Regelungen für die Forschung an Einwilligungsunfähigen sind. Sämtliche Gesellschafter können also im Falle eines Verstoßes auch zur Verantwortung gezogen werden.

H.2.1.2. Eingetragener Verein

Beim Verein obliegt es dem Vorstand, die Entscheidungen der Mitgliederversammlung als oberstem Organ des Vereins (§ 32 BGB) auszuführen und nach Außen zu vertreten. Beim Verein ist also der Vorstand für die Einhaltung der genannten Regelungen verantwortlich. Gemäß § 31 BGB ist der Verein zum Ersatz der Schäden verpflichtet, die seine Organe in Ausübung der ihnen zustehenden Verrichtung einem Dritten zufügen. Dies schließt auch Schäden ein, die durch die mangelhafte Einhaltung der Regelungen zur Forschung an Einwilligungsunfähigen entstehen könnten.

H.2.1.3. GmbH

Bei der GmbH führen die Geschäftsführer, die nicht Gesellschafter sein müssen, die Geschäfte der Gesellschaft und vertreten sie gerichtlich und außergerichtlich im Rahmen einer Gesamtgeschäftsführung, wenn nichts anderes bestimmt ist (§ 35 GmbHG). Sie sind ebenfalls verantwortlich für die Einhaltung aller gesetzlicher Vorgaben und Regelungen. Sollte es zu einer Pflichtverletzung kommen, haften die Geschäftsführer gemäß § 43 Abs. 2 GmbHG solidarisch gegenüber der Gesellschaft für den entstandenen Schaden. Es kann aber auch sein, dass die Pflichten, die von der GmbH zum Schutz absoluter Rechtsgüter zu beachten sind, auch den Geschäftsführer selbst treffen können und insofern seine deliktische Eigenhaftung auslösen, wenn diese Pflichten verletzt werden.[199]

H.2.1.4. Stiftung

Für den Vorstand, den eine Stiftung haben muss, gilt im Wesentlichen Vereinsrecht (§ 86 BGB).

199 BGHZ 109, 297 ff.

H.2.2. Externe Verantwortlichkeit

Die im Sinne des BDSG verantwortlichen Stellen müssen extern, also außerhalb von Gesellschaften, auf die Einhaltung der Datenschutzvorschriften achten. Die von der Datenerhebung und -verarbeitung Betroffenen brauchen von den zum Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte erlassenen Normen keinerlei Kenntnis zu haben. Es obliegt ausschließlich den verantwortlichen Stellen und als Kontrollorgan den dortigen Datenschutzbeauftragten, für die Einhaltung der im Zusammenhang mit medizinischer Forschung relevanten Vorgaben und Regelungen Sorge zu tragen.

H.2.3. Zusammenfassung

Eine BMB muss bei einwilligungsunfähigen Probanden auf die Einhaltung aller Kriterien achten, die Gesetz, Rechtsprechung und rechtswissenschaftliche Literatur aufgestellt haben, um dem Wohl solcher Probanden zu entsprechen. Dies bedeutet zunächst, dass die BMB berechtigterweise erst nach Überprüfung der Sachlage davon ausgehen kann, dass die rechtlichen Voraussetzungen für die Gewinnung von Körpermaterialien gegeben sind. Sie muss sich aus diesem Grund versichern, dass die gesetzlichen Vertreter berechtigt sind, für den einwilligungsunfähigen Probanden zu handeln. Es muss festgestellt werden, ob die nach Rechtslage gegebenen Kriterien im Einzelnen vorliegen. Hinsichtlich subjektiver Gesichtspunkte werden nach AMG, MPG, StrSchV und Arzneimittelrichtlinie Sonderregeln an die Minderjährigkeit geknüpft, die die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorsehen. Zusätzlich muss der Minderjährige unter bestimmten Voraussetzungen an seine Einsichtsfähigkeit selbst einwilligen. Außerdem verlangt die Arzneimittelrichtlinie, dass die ausdrücklich geäußerten Wünsche von Teilnehmern berücksichtigt werden müssen, die sich eine eigene Meinung bilden und die erhaltenen Informationen beurteilen können. Zugleich muss die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters dem mutmaßlichen Willen des Spenders entsprechen. Objektiv muss geklärt werden, ob der Einwilligungsunfähige überhaupt in den Kreis derjenigen fällt, an dem Forschung betrieben werden darf. Die Zuständigkeit für die Einhaltung aller in diesem Kontext relevanten Regelungen muss die BMB im Rahmen der Geschäftsführung regeln. Bezüglich der Haftung ist darauf hinzuweisen, dass nach dem derzeitigen Stand der Rechtsprechung eine völlige Freizeichnung nicht möglich ist, sondern über eine Mitverantwortung ein Durchgriff auf andere Geschäftsführer oder Vorstandmitglieder gegeben ist.

Teil I: Beschlagnahmesicherheit und Forschungsgeheimnis

I.1. Grundsätzliches 145
I.2. Welche Rolle spielen arztrechtliche Belange beim Beschlagnahmeschutz? 147
I.3. Welche Rolle spielt dabei die Rechtsform bzw. die Trägerschaft der BMB? 147
I.4. Welche gesetzlichen Regelungen sind zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich? 147
I.5. Welche strategischen und praktischen Konsequenzen hätte ein gesetzlich verankertes Forschungsgeheimnis für den Betrieb einer BMB? 148
I.6. Wie ist die intellektuelle Eigentümerschaft einer BMB geregelt und gesichert? 148

I.1. Grundsätzliches

Proben und Forschungsdaten unterliegen dem Beschlagnahmeschutz im Ergebnis nicht.

Beschlagnahmevorschriften aus dem Zivilrecht (§§ 704 ff ZPO) betreffen lediglich die Durchsetzung von Vermögensforderungen und sind daher nicht einschlägig. Verwaltungsrechtliche Vorschriften etwa nach BSeuchV, InfSG, UZwGBw etc. sind ebenfalls nicht passend. Ein Schutz vor Beschlagnahme wäre daher ausschließlich aus den Vorschriften der StPO ableitbar.[200]

Die Beschlagnahme ist vorrangig in den §§ 94–111p StPO geregelt. Der § 94 StPO erfasst alle körperlichen Gegenstände. Einer Beschlagnahme können daher Akten, Unterlagen sowie Datenträger und auch Proben unterliegen. Die Beschlagnahme von gespeicherten Daten darf sogar in Form einer Übermittlung auf den Computer der StA erfolgen. Ein Beschlagnahmeschutz existiert, wenn ein Gegenstand beschlagnahmefrei nach § 97 StPO ist. § 97 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 StPO regelt die Beschlagnahmeverbote schriftlicher Mitteilungen (Nr. 1), Aufzeichnungen (Nr. 2) und anderer Gegenstände einschließlich ärztlicher Untersuchungsbefunde[201] und anatomischer Präparate[202] (Nr. 3), die sich nach Abs. 2 im Gewahrsam der in § 53 Abs. 1 StPO genannten Personen befinden.[203] Gemäß § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO gehören dazu die zur Zeugnisverweigerung berechtigten RAe, Notare und Ärzte. Die Beschlagnahmesicherheit von Proben ist auch bei einem Rechtsanwalt gewährleistet, weil sich die Befreiung auf alles erstreckt, was ihm bei der Ausübung des Berufs anvertraut bzw. bekannt geworden ist. Zumindest muss die Erlangung des Wissens mit der Ausübung des Berufs zusammenhängen. Diese Kriterien sind im Falle von Proben erfüllt, so dass Anwälte zweifelsfrei mit unter die Befreiung fallen[204]. Eine Ausdehnung auf Angehörige anderer Berufe ist von Rspr. und Schrifttum durchweg abgelehnt worden.[205] Treuhänder können sich demnach grundsätzlich nicht auf Beschlagnahmeverbote berufen. Auch das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufshelfer nach § 53 a StPO wird im Regelfall nicht einschlägig für eine Zuordnung zum geschützten Personenkreis sein.[206]

Der in § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO benannte Personenkreis ist zur Verweigerung des Zeugnisses über dasjenige berechtigt, was ihm in dieser Eigenschaft anvertraut oder bekannt geworden ist. Nach diesem berufsbezogenen Zeugnisverweigerungsrecht sind also nur die in beruflicher Eigenschaft bekannt ge-

200 § 46 OwiG verweist auf die Vorschriften über das Strafverfahren, namentlich diejenigen der StPO.

201 Fraglich ist, ob Befunde aus genetischen Diagnosen ärztliche Untersuchungsbefunde oder ihnen gleichgestellt sind. Diese Frage ist in der juristischen Literatur bisher nicht beantwortet. Es dürfte aber wohl davon auszugehen sein, dass es sich um entsprechende Befunde handelt.

202 Meyer-Goßner, Lutz, § 97 StPO Rdnr. 30 m.w.Nw, von dem Begriff anatomische Präparate werden nach diesseitiger Ansicht auch Proben erfasst.

203 Zur Erläuterung der jeweiligen Begriffe in Nr. 1 bis 3 siehe etwa Pfeiffer, StPO, § 97 Rn. 2 ff.

204 Anderer Ansicht ist Goebel, Evaluation (2005), S. 27 f. mit dem Argument, es gehöre nach dem einschlägigen Berufsbild üblicherweise nicht zu den Aufgaben eines Anwalts, „Dinge für einen Mandanten aufzubewahren, die mit dem eigentlichen Beratungsfall nichts zu tun haben“. Der Beratungsfall kann sich hier aber gerade auf diesen Bereich erstrecken.

205 vgl. Löwe-Rosenberg-Dahs, StPO, § 53 Rn. 4; dies. Schäfer, § 97 Rn. 11; Meyer-Goßner, StPO, § 97 Rn. 2.

206 vgl. so im Ergebnis Pfeiffer, StPO, § 53 a Rn. 1 f.

wordenen Tatsachen oder erlangten Gegenstände geschützt. D.h. die Wissens- oder Sachherrschaftserlangung muss unmittelbar aus der Berufsausübung herrühren. Es genügt allerdings die Kenntnis- oder Sachherrschaftserlangung aus Akten, Karteien etc. des Praxisvorgängers. Ein Praxisnachfolger kann daher ebenfalls Beschlagnahmeschutz verlangen.[207]

Das Zeugnisverweigerungsrecht der RAe und Notare betrifft alles, was sie bei der Berufsausübung erfahren. Der Begriff des Bekanntwerdens ist weit auszulegen. In Bezug auf Notare ist Beschlagnahmesicherheit bereits anzunehmen, wenn Unterlagen bei ihnen hinterlegt werden, denn die notarielle Hinterlegung ist eine typische Form der Berufsausübung der Notare. Das Zeugnisverweigerungsrecht der Ärzte erstreckt sich auf alles, was aus Anlass einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung anvertraut oder bekannt geworden ist.[208] Um ein Zeugnisverweigerungsrecht und damit auch eine Beschlagnahmesicherheit der vom Arzt geführten Unterlagen auszulösen, bedarf es mithin eines Arzt-Patienten-Verhältnisses (vgl. etwa Meyer-Goßner, StPO, § 97 Rn. 41). Das Beschlagnahmeverbot wirkt allerdings auch nach Beendigung der beruflichen Beziehung fort, soweit es sich um medizinische Daten handelt.[209] Für Proben gilt dies entsprechend.

Gemäß § 97 Abs. 2 StPO müssen sich die dem Beschlagnahmeschutz unterliegenden Gegenstände im Gewahrsam des geschützten Personenkreises befinden. Bei Ärzten genügt es gemäß Satz 2 auch, wenn die Gegenstände im Gewahrsam einer Krankenanstalt sind. Der Begriff der Krankenanstalten ist weit auszulegen. Er umfasst auch Genesungsheime, Pflegeanstalten und Krankenreviere der Bundeswehr, Polizei oder einer JVA.[210] Allen genannten Einrichtungen ist gemein, dass dort Leiden behandelt werden. Reine Forschungsinstitute oder selbständige An-Institute dürften damit nicht gemeint sein. Eine Grauzone könnte sich an Universitätskliniken auftun, falls dort auf den normalen Krankenstationen am Patienten geforscht wird, z.B. durch nicht mit der Behandlung befasste Mediziner, und die für die Forschung gewonnen Proben und Daten von den Behandlungsunterlagen separiert werden. Auch bei den rechtsberatenden Berufen reicht Mitgewahrsam.[211] Dies führen Löwe-Rosenberg-Schäfer mit Hinweisen zu den Gemeinschaftspraxen und die dortigen Gewahrsamslagen aus.[212] Nur Lemke[213] genügt Mitgewahrsam nicht.

In Grenzen liefert auch abgeleiteter Gewahrsam ein Beschlagnahmeverbot.[214] Wenn der Gewahrsam von einem nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO geschützten Rechtsinhaber auf einen gleichfalls diesem Personenkreis Angehörigen übertragen wird, gilt der Beschlagnahmeschutz auch an der neuen Stelle.[215]

207 BVerfGE 32, 373 = NJW 1972, 1124; Pfeiffer, a.a.O., § 97 Rn. 6.
208 Also nicht auf reine Forschungsdaten.
209 vgl. Lemke/Julius/Krehl pp., StPO, § 97 Rn. 14; und im Ergebnis so wohl auch Meyer-Goßner, a.a.O., § 53 Rn. 18.
210 vgl. Meyer-Goßner, a.a.O., § 97 Rn. 14.
211 vgl. etwa Meyer-Goßner, a.a.O., § 97 Rn. 12 und 40.
212 vgl. a.a.O., § 97 Rn. 29 m.w.N.
213 vgl. a.a.O., § 97 Rn. 9.
214 Löwe-Rosenberg-Schäfer, a.a.O., § 97 Rn. 9.
215 vgl. Meyer-Goßner, a.a.O., § 97 Rn. 11 und 13; Pfeiffer, a.a.O., § 97 Rn. 6; und zum Berufshelfer nach § 53 a StPO siehe ders., § 53 a Rn. 1 f.

Datenschutzbestimmungen stehen nach einschlägiger Kommentierung einer Beschlagnahme regelmäßig nicht entgegen, weil dem Schutz personenbezogener Daten auch Rechnung getragen wird, wenn sich die Unterlagen bei den Gerichtsakten befinden. Etwas entschärft wird die Möglichkeit der Einsichtnahme in die Unterlagen auch dadurch, dass letztere gemäß § 110 StPO nur durch den Staatsanwalt erfolgen darf. Dieser Aspekt ist allerdings nur für die erhobenen Daten, nicht aber für Proben relevant, da Proben als solche nicht dem Datenschutz unterliegen.

I.2. Welche Rolle spielen arztrechtliche Belange beim Beschlagnahmeschutz?

§ 203 Abs. 1 Nr. 1 Abs. 3 StGB stellt die unbefugte Offenbarung von Privatgeheimnissen durch Ärzte und ihr medizinisches Hilfspersonal unter Strafe. Sofern dieser Personenkreis Proben gewinnt und die Proben auch bei ihnen verbleiben, gilt der Beschlagnahmeschutz unabhängig von der Zweckbestimmung.

I.3. Welche Rolle spielt dabei die Rechtsform bzw. die Trägerschaft der BMB?

Zivilrechtlich spielt die Rechtsform keine Rolle. Strafbar können sich nur die natürlichen Personen machen, die einen Straftatbestand verwirklichen. Bei Gesellschaften können dies die Mitarbeiter und die Leitungsorgane sein (§ 14 StGB). Vor allem letztere können sich auch durch Anstiftung, Beihilfe oder Begünstigung strafbar machen.

I.4. Welche gesetzlichen Regelungen sind zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich?

Für die Etablierung eines Forschungsgeheimnisses wäre eine Ausweitung des Rechts auf Zeugnisverweigerung (§ 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 b StPO) auf medizinisches und humanbiologisches Forschungspersonal und des Beschlagnahmeverbots (§ 97 Abs. 1 Nr. 3 StPO) auf die in einer BMB gewonnenen Daten und Proben erforderlich. In Ihrer Entschließung vom 25./26.3.2004 fordern die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder den Bundesgesetzgeber auf,

- „in § 203 StGB die unbefugte Offenbarung von personenbezogenen medizinischen Forschungsdaten unter Strafe zu stellen,
- in § 53, 53a StPO für personenbezogene medizinische Daten ein Zeugnisverweigerungsrecht für Forscher und ihre Berufshelfer zu schaffen,

- in § 97 StPO ein Verbot der Beschlagnahme personenbezogener medizinischer Forschungsdaten zu schaffen."[216]

I.5. Welche strategischen und praktischen Konsequenzen hätte ein gesetzlich verankertes Forschungsgeheimnis für den Betrieb einer BMB?

Bei einem gesetzlich verankerten Forschungsgeheimnis wären die in BMB gewonnenen Daten und Proben vor dem Zugriff von Polizei und Staatsanwaltschaft geschützt. Proben, Daten und Datenträger dürften im Wege der Beschlagnahme nicht gegen den Willen der Betreiber und der unmittelbar beteiligten Forscher aus deren Gewahrsam entfernt und mitgenommen werden. Rechtspraktisch wäre dies ein großer Gewinn. Insbesondere könnte dadurch die Bereitschaft der Spender wachsen, ihre Proben und Daten einer BMB bzw. der Forschung anzuvertrauen. Es bleibt allerdings zu bedenken, dass durch die Etablierung eines Forschungsgeheimnisses eine Art von rechtsfreiem Raum entstehen könnte. Wenn Ermittlungsorgane auf verbotswidrig gesammelte Proben und Daten nicht zugreifen dürfen, entgeht ihnen Beweismaterial, mit dem strafbares Verhalten in der Forschung möglicherweise erst verfolgt werden könnte. Mit Goebel[217] ist darauf hinzuweisen,

> *„dass ein umfassendes Forschungsgeheimnis nicht nur die strafprozessuale, sondern auch die Seite der Gefahrenabwehr durch die Organe der Vollzugspolizei sowie der Sonderpolizeibehörden (des Zolls usw.) erfassen müsste. Dies gilt insbesondere, nachdem der Gesetzgeber aktuell unter der Fahne der ‚Bekämpfung des internationalen Terrorismus' allenthalben präventiv-polizeiliche Eingriffsstrukturen einführt oder dies abzusehen ist".*

I.6. Wie ist die intellektuelle Eigentümerschaft einer BMB geregelt und gesichert?

Zweck einer BMB ist die Sammlung, Verarbeitung und Weitergabe von Proben und der damit verbundenen Daten. Demzufolge handelt es sich bei einer BMB um eine Proben- und Datenbank, sofern die Daten entsprechend systematisch verarbeitet werden. Ein Schutzbedürfnis könnte deshalb sowohl für die gespeicherten Proben und Daten als auch für die geistige bzw. intellektuelle Leistung bestehen die mit der Verarbeitung der Proben und Daten verbunden ist.

216 In: Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), 33. Tätigkeitsbericht 2004, Wiesbaden, S. 171, Ziff. 10.6.
217 Goebel (2005), Evaluation, S. 28.

Von „intellectual property rights“ spricht man im angelsächsischen Sprachraum, von „geistigem Eigentum“ im deutschen Sprach- bzw. Rechtsraum. Im „Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights” vom 15.4.1994 (TRIPS), das auch für Deutschland gilt, umfasst der Begriff des geistigen Eigentums nach Art. 1 Abs. 2 das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, Patente sowie den Schutz nicht offenbarter Informationen.[218] Von geistigem Eigentum wird in Deutschland insbesondere in der verfassungsrechtlichen Literatur gesprochen.[219] In der bayerischen Verfassung werden das geistige Eigentum, das Recht der Urheber, Erfinder und Künstler gemäß Art. 162 ausdrücklich unter den Schutz des Staates gestellt.[220] Die konkreten, verkörperten Rechte werden je nach ihrer Eigenart mehr oder weniger und in unterschiedlicher Art geschützt. Im Falle der BMB kommt in erster Linie der Schutz der Proben- und Datensammlung in Frage und weniger der Schutz einer sonstigen intellektuellen Urheberschaft. Dies liegt an der Zielrichtung der BMB, Proben zu erheben, zu verarbeiten und weiterzuleiten, nicht aber, sie selbst zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung zu benutzen.

I.6.1. Schutz von Proben

Ein Urheberschutz nach dem Urhebergesetz ist für die Probensammlung nicht gegeben, weil es sich dabei in der Regel nicht um eine schützenswerte geistige Leistung handelt (§ 4 Abs.1 Urhebergesetz). Sollte dies doch der Fall sein, ist unter Umständen ein Schutz gegeben.[221] Davon zu unterscheiden ist die in den Proben verkörperte wirtschaftlich-organisatorische Leistung, die für solche Betriebsmittel als Recht am Unternehmen bzw. Gewerbebetrieb durch richterrechtliche Schöpfung geschützt wird.[222] Dieses Recht hat die Funktion, den Schutz gegen Beeinträchtigungen der wirtschaftlichen Betätigung über das Wettbewerbsrecht und die deliktischen Normen der §§ 823 ff. BGB hinaus zu gewährleisten, weil der Unternehmer vielfach ansonsten gegenüber fahrlässigen Eingriffen schutzlos wäre.[223] Es umfasst Betriebsräume- und -grundstücke, aber auch Betriebsgeheimnisse. Voraussetzungen für die Gültigkeit sind Selbständigkeit, Entgeltlichkeit und Nachhaltigkeit des Geschäftsbetriebs sowie ein Auftreten nach außen. Ob und inwieweit eine BMB diese Kriterien erfüllt, wäre im Einzelnen zu prüfen.

I.6.2. Schutz des Datenbankherstellers

Einen spezifischen Schutz sieht das Urhebergesetz in § 87 a für Datenbanken vor. Es folgt hier den Vorgaben der EG-Datenschutzrichtlinie, die der deutsche

218 Münchener Anwaltshandbuch (2005), Gewerblicher Rechtsschutz (Hrsg. G. Hasselblatt), 2. Aufl. München 2005, § 1 Rdnr. 23.
219 Vgl. BVerfG 31, 255.
220 Rehbinder (1998), Urheberrecht, 10. Aufl. München, S. 71.
221 Siehe dazu im Einzelnen unten.
222 H. Schack (1997), Urheber- und Urhebervertragsrecht, Tübingen, S. 119 Rdnr. 259.
223 Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Zweites Buch, Recht der Schuldverhältnisse, 13. Bearbeit. V. J. Hager, Berlin 1999, § 823 D 2.

Gesetzgeber zum 1.1.1998 umgesetzt hat. Ziel der Vorschrift ist es, den Datenbankhersteller in seinem Amortisationsinteresse vor der „parasitären" Übernahme wesentlicher Teile seiner Datenbank zu schützen,[224] indem ihm nach § 87b das ausschließliche Recht gewährt wird, die Datenbank insgesamt oder in nach Art und Umfang wesentlichen Teilen zu vervielfältigen, zu verbreiten und öffentlich wiederzugeben. Voraussetzung für die Gewährleistung des Schutzes ist nach § 87a UrhG, dass Daten

> *„systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit Hilfe elektronischer Mittel oder auf andere Weise zugänglich sind und deren Beschaffung, Überprüfung oder Darstellung eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert".*

Geschützt werden allerdings nur Datenbanken

> *„bei denen entweder die Beschaffung, die Überprüfung, die Darstellung oder eine Änderung der Inhalte eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert",*

wobei der Begriff der wesentlichen Investition weder im Gesetz, der Datenbankrichtlinie noch in den dort vorangestellten Erwägungsgründen des Gesetzgebers näher erläutert wird. In Erwägungsgrund 40 wird lediglich festgestellt, dass finanzielle Mittel, Zeit, Arbeit oder Energie, unter Umständen (nach Erwägungsgrund 55) sogar eine intensive Überprüfung des Inhalts einer Datenbank eine wesentliche Investition sein können. Die Investition kann dabei in der Beschaffung von Informationen,

> *„in der Überprüfung der Datenbankelemente auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität oder in der Aufbereitung für die Weitergabe durch die Erstellung von Abstracts, Tabellen, Verknüpfungen, Abfrageoptionen, Thesauri oder der Gliederung des Datenmaterials und seiner Indexierung liegen".*[225]

Es reicht aber aus, wenn sich die Investition von Geld, Zeit oder Arbeit lediglich auf einen inhaltlichen Teil der Datenbank erstreckt. Die Investition ist dann wesentlich, wenn sie substantielles Gewicht hat.

Bei der Gewinnung der Proben einer BMB, ihrer Verarbeitung und ihrer Weiterleitung werden Datenbanken erstellt, die die Kriterien der nach § 87a UrhG erforderlichen Investition des Datenbankherstellers erfüllen. Somit ergibt sich der nach § 87b UrhG erforderliche Schutz. Sollte allerdings lediglich eine einfache Sammlung von Daten vorliegen wie z.B. Namenslisten der Spender mit der Nummer der dazu gehörigen Probe, so sind die Kriterien für das Vorhandensein einer Datenbank unter Umständen nicht erfüllt. Dies muss im Einzelfall geprüft werden.

224 H. Schack (2001), Urheber- und Urhebervertragsrecht, 2. Aufl., Tübingen, S. 300, Rdnr. 665.
225 Fromm/Nordemann (1998), Urheberrecht, Kommentar, 9. Aufl., Stuttgart u.a., § 87a Rdnr. 8.

I.6.3. Intellektuelle Eigentümerschaft von Forschungsergebnissen

Wenn sich die Aufgaben einer BMB lediglich auf das Erheben, Verarbeiten und Weiterleiten von Proben und Daten beziehen, sind weitere Schutzmöglichkeiten ausgeschlossen. Forschungsergebnisse, die von der BMB an Proben erzielt werden, könnten hingegen unter bestimmten Voraussetzungen über Patente oder nach § 1 UrhG in Form der Urheberschaft von Werken der Wissenschaft geschützt werden. Wenn es sich bei den Ergebnissen um eine „persönliche geistige Schöpfung" handelt, die durch Darstellungen wissenschaftlicher oder technischer Art, wie Zeichnungen, Plänen, Karten, Skizzen, Tabellen oder plastischen Darstellungen eine wahrnehmbare Form gefunden hat, Individualität ausweist und die notwendige Gestaltungshöhe erreicht hat, käme möglicherweise ein Schutz nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 UrhG in Frage. Handelt es sich um sprachliche Darstellungen, also wissenschaftliche Schriften, sollten sie durch § 2 Abs. 1 Nr. 1 UrhG geschützt sein.

I.6.4. Zusammenfassung

Die „intellektuelle Eigentümerschaft" an der Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung von Proben ist nicht spezifisch geschützt. Wird im Zusammenhang damit eine Datenbank aufgebaut, gibt es für sie einen Schutz nach § 87 a und b UrhG. Unabhängig davon können Forschungsergebnisse bei einer bestimmten Erfindungshöhe als Patente geschützt werden, die sprachlichen oder sonstigen Darstellungen wissenschaftlicher oder technischer Art nach § 2 UrhG.

Verzeichnisse

I. Abkürzungsverzeichnis 155
II. Literaturverzeichnis 156

I. Abkürzungsverzeichnis

AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AG	Aktiengesellschaft
AiP	Arzt im Praktikum
AktG	Aktiengesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
AO	Abgabenordnung
ArbNErfG	Arbeitnehmererfindungsgesetz
AZG	Arbeitszeitgesetz
BAG	Bundesangestelltengesetz
BAT	Bundesangestelltentarif
BetrVerfG	Betriebsverfassungsgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BFH	Bundesfinanzhof
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Bundesgerichtshof in Zivilsachen
BMB	Biomaterialbank
BPersVG	Bundespersonalvertretungsgesetz
BSeuchV	Bundesseuchenverordnung
BUrlG	Bundesurlaubsgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CISG	Contracts for the International Sale of Goods
DÄBl	Deutsches Ärzteblatt
e.G.	eingetragene Genossenschaft
e.V.	eingetragener Verein
GbR	Gesellschaft Bürgerlichen Rechts
GenG	Genossenschaftsgesetz
GG	Grundgesetz
gGmbH	gemeinnützige GmbH
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GmbHG	GmbH-Gesetz
HDSG	Hessisches Datenschutzgesetz
HGB	Handelsgesetzbuch
HKG	Hessisches Krankenhausgesetz
HRG	Hochschulrahmengesetz
InfSG	Infektionsschutzgesetz
KG	Kommanditgesellschaft
KrebsRegG	Krebsregistergesetz
KrW-/AbfG	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz
KSchG	Kündigungsschutzgesetz
LG	Landesgericht
MBO-Ä	Medizinische Berufsordnung für Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht

MedR	Medizin und Recht
MPG	Medizinproduktegesetz
MüKo	Münchner Kommentar zum BGB
MuSchG	Mutterschutzgesetz
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
OLG	Oberlandesgericht
OwiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
RA	Rechtsanwalt
RDV	Recht der Datenverarbeitung
RGSt	Reichsgericht in Strafsachen
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
StrSchV	Strahlenschutzverordnung
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TVöD	Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst
TzBfG	Teilzeit- und Befristungsgesetz
UmwBerG	Umwandlungsbereinigungsgesetz
UrhG	Urhebergesetz
VereinsG	Vereinsgesetz
WTZE	Westdeutsches Tumorzentrum Essen
ZPO	Zivilprozessordnung

II. Literaturverzeichnis

Amtsgericht Berlin-Tiergarten (1996). In: NStZ, S. 544.

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schwesternverbände und Deutscher Berufsverband für Krankenpflege e.V. (2004), Stellungnahme zur Vornahme von Injektionen, Infusionen, Transfusionen und Blutentnahmen. In: Klie, Thomas / Stascheit, Ulrich (Hrsg.), Gesetze für Pflegeberufe. 8. Aufl., Frankfurt a. M.

Breyer, Patrick (2004), Offene Rechtsfragen bei der Gründung Medizinischer Versorgungszentren. In: MedR, S. 660 f.

Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2001), 30. Tätigkeitsbericht 2001. Wiesbaden.

Der Hessische Datenschutzbeauftragte (2004), 33. Tätigkeitsbericht 2004. Wiesbaden.

Dettmeyer, Reinhard (2001), Medizin und Recht für Ärzte. Springer-Verlag Berlin.

Deutsch, Erwin (1992), Das Persönlichkeitsrecht des Patienten. In: AcP 192, 161 ff.

Deutsch, Erwin / Spickhoff, Andreas (2003), Medizinrecht. 5. Aufl., Berlin / Heidelberg / New York et al.

Deutsch, Erwin / Bender, Albrecht W. / Eckstein, Reinhold (2001), Transfusionsrecht. Stuttgart, Rdnr 469, S. 465 ff.

Duisberg, Alexander (2004), Zum Umgang mit Personalaktendaten, Personaldaten und Personendaten auf Bundesebene im Zusammenhang mit der Privatisierung. In: RDV, S. 104 f.

Ehlers, Harald (2002), Haftungsgefahren für die Unternehmensleitung. In: NWB, Fach 18, S. 3854.

Ehrmann, Lutz / Römermann, Volker (2005), Kommentar zum Partnerschaftsgesellschaftsgesetz. 2. Auflage.

Freund, Georg / Weiss, Natalie (2004), Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials. In: MedR, S. 346 ff.

Fröhlich, Uwe (1999), Forschung wider Willen? Berlin / Heidelberg et al.

Fromm, Friedrich Karl / Nordemann, Wilhelm (1998), Urheberrecht. Kommentar. 9. Aufl., Stuttgart et al.

Gesellschaftsrecht für die Praxis (2004), Memento Rechtshandbuch. Freiburg.

Goebel, Jürgen W. (2005), Evaluation (unveröffentl. Manuskript).

Goebel, Jürgen W. / Ihle, Peter (2004), TMF-Biomaterialbanken-Befragung, Bericht und Materialsammlung (Band 2), Mai 2004 (zitiert: „TP0").

Gola, Peter / Schomerus, Rudolf (2005), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Kommentar. München, 8., Aufl.

Hadding, Walther (1987). In: Soergel (Hrsg.), BGB. 12. Aufl., Stuttgart.

Halàsz, Christian (2004), Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung. Berlin.

Hasselblatt, Gordian N. (2005) (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch – Gewerblicher Rechtsschutz. 2. Aufl., München.

Hirtzlin, Isabelle / Simon, Jürgen et al. (2003), An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries. In: European Journal of Human Genetics 11, 475 ff.

Krefft, Alexander R. (2003), Patente auf human-genomische Erfindungen. Rechtslage in Deutschland, Europa und den USA, Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz, München.

Laufs, Adolf (1993), Arztrecht. 5., verb. und erw. Aufl., München.

Lemke, Michael / Julius, Karl-Peter / Krehl, Christoph (2001), Heidelberger Kommentar zur Strafprozessordnung. Heidelberg.

LG Bonn (1995). In: NJW-RR, S. 1435.

LG Köln (1995). In: MedR, S. 409.

LG Köln (1995). In: NJW, S. 1621.

LG München (1980). In: NJW, S. 646.

LG Ravensburg (1987). In: NJW, S. 3142.

Lippert, Hans-Dieter (2001), Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich" In: MedR, S. 406 ff.

Meyer-Goßner, Lutz (2005), Strafprozessordnung mit GVG und Nebengesetzen. 48. Aufl.

Nationaler Ethikrat (2004), Biobanken für die Forschung. Stellungnahme v. 17.03.2004. Im Internet: www.ethikrat.org

Ohly, Ansgar (2003), Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen. In: Ann, C. / Anders, W. / Dreiss U. et al. (Hrsg.), Materielles Patentrecht, Festschrift für Reimar König, Köln et al., S. 417 ff.

OLG Frankfurt a. M. (2000). In: NJW, S. 875 ff.

OLG Hamm (1971). In: NJW, S. 817 f.

OLG Hamm (2003). In: NJW-RR, S. 807 f.

Palandt / Heinrichs et al. (2005), BGB-Kommentar, 64. Aufl., München.

Pfeiffer, Gerd (2003), Strafprozessordnung: StPO Kommentar. 5., neu bearbeitete Auflage, München.

Raum, Rolf (2004). In: Wabnitz, Heinz-Bernd / Janovsky, Thomas (Hrsg.), Handbuch des Wirtschafts- und Steuerstrafrechts. 2. neu bearb. und erw. Aufl., München.

Rehbinder, Manfred (1998), Urheberrecht. 10. Aufl. München.

Reichert, Bernhard (2003), Handbuch des Vereins- und Verbandsrechts. 9. Aufl., Neuwied.

Reuter, Dieter (2001). In: Münchner Kommentar zum BGB. 4. Aufl., München.

Rüsken, Reinhart (2003). In: Klein, Franz (Hrsg.), Abgabenordnung. 8., neubearb. Auflage, München.

Schack, Heimo (1997), Urheber- und Urhebervertragsrecht. Tübingen.

Schack, Heimo (2001), Urheber- und Urhebervertragsrecht. 2. Aufl., Tübingen.

Schilken, Eberhard (2002). In: Lüke, Gerhard / Wax, Peter (Hrsg.), MüKo § 811 ZPO, Rdnr. 57. 2. Auflage.

Schröder, Michael / Taupitz, Jochen (1991), Menschliches Blut verwendbar nach Belieben des Arztes? Stuttgart.

Schünemann, Herrmann (1985), Die Rechte am menschlichen Körper. Frankfurt a. M. / Bern / New York.

Schuschke, Winfried / Walker, Wolf-Dieter (1996), Vollstreckung und vorläufiger Rechtsschutz: Kommentar zum achten Buch der Zivilprozessordnung. 2. Aufl.

Simitis, Spiros (2003), Bundesdatenschutzgesetz. 5. Aufl., Baden-Baden.

Spranger, Tade Matthias (2005), Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen. In: NJW 2005, 1084 ff.

Stein/Jonas/Münzberg (1995), Kommentar zur ZPO. 21. Aufl., § 811 ZPO Rdnr 74.

Stuhrmann-Spangenberg, Manfred / Schmidtke, Jörg (2005), Erster Massen-Gentest in Deutschland. In: Forschung & Lehre, S. 128 f.

Supreme Court of California (1990), 51 Cal. 3 d 120, 793 P.2 d 479, 271 Cal. Rptr. 146, July 9, 1990.

Taupitz, Jochen (1991), Wem gebührt der Schutz im menschlichen Körper? In: AcP 191, S. 201 ff.

Taupitz, Jochen (2000), Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens? In: Gutachten für den Deutschen Juristentag, München, A 55.

Taupitz, Jochen (2000), Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung – Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates. Berlin.

von Freier, Friedrich (2005), Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz. In: MedR, S. 321 ff.

von Staudinger, Julius (1999), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Zweites Buch, Recht der Schuldverhältnisse. 13. Bearbeit. V. J. Hager, Berlin.

Wellbrock, Rita (2003), Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken. In: MedR, S. 78 ff.

Westermann, Harm-Peter (2000). In: Ehrmann, Lutz (Hrsg.), BGB-Sachenrecht (Schwerpunkte). 10. Aufl., München.

Wölk, Florian (2001), Der minderjährige Patient in der ärztlichen Behandlung – Bedingungen für die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts von Minderjährigen bei medizinischen Eingriffen. In: MedR 2001/2, S. 80 ff.

Zentrale Ethikkommission (2003), Die (Weiter-) Verwendung von menschlichem Körpermaterial für Zwecke medizinischer Forschung. Berlin. Im Internet: http://www.zentrale-ethikkommission.de/cgi-bin/printVersion.cgi

Zöllner, Wolfgang (2000). In: Baumbach, Adolf / Hueck, Alfred (Hrsg.), GmbHG. 17. Aufl., München.

Anhang 1
Rechtsvorschriften

I. Öffentliches Recht 161
II. Zivilrecht 181
III. Strafrecht 196
IV. „Arztrecht“ 203

I. Öffentliches Recht

1. Grundgesetz (GG)

GG Art. 1 Abs. 1

(1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.

GG Art. 2

(1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung verstößt.
(2) Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.

GG Art. 5 Abs. 3

...
(3) Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treu zur Verfassung.

GG Art. 14

(1) Das Eigentum und das Erbrecht werden gewährleistet. Inhalt und Schranken werden durch die Gesetze bestimmt.
(2) Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohl der Allgemeinheit dienen.
(3) Eine Enteignung ist nur zum Wohle der Allgemeinheit zulässig. Sie darf nur durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes erfolgen, das Art und Ausmaß der Entschädigung regelt. Die Entschädigung ist unter Abwägung der Interessen der Allgemeinheit und der Beteiligten zu bestimmen. Wegen der Höhe der Entschädigung steht im Streitfalle der Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten offen.

2. Datenschutz

BDSG § 3 Weitere Begriffsbestimmungen

(1) Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (Betroffener).

(2) Automatisierte Verarbeitung ist die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen. Eine nicht automatisierte Datei ist jede nicht automatisierte Sammlung personenbezogener Daten, die gleichartig aufgebaut ist und nach bestimmten Merkmalen zugänglich ist und ausgewertet werden kann.

(3) Erheben ist das Beschaffen von Daten über den Betroffenen.

(4) Verarbeiten ist das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen personenbezogener Daten. Im Einzelnen ist, ungeachtet der dabei angewendeten Verfahren:

1. Speichern das Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren personenbezogener Daten auf einem Datenträger zum Zwecke ihrer weiteren Verarbeitung oder Nutzung,
2. Verändern das inhaltliche Umgestalten gespeicherter personenbezogener Daten,
3. Übermitteln das Bekanntgeben gespeicherter oder durch Datenverarbeitung gewonnener personenbezogener Daten an einen Dritten in der Weise, dass
   a) die Daten an den Dritten weitergegeben werden oder
   b) der Dritte zur Einsicht oder zum Abruf bereitgehaltene Daten einsieht oder abruft,
4. Sperren das Kennzeichnen gespeicherter personenbezogener Daten, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken,
5. Löschen das Unkenntlichmachen gespeicherter personenbezogener Daten.

(5) Nutzen ist jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt.

(6) Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

(6a) Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

(7) Verantwortliche Stelle ist jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt.

(8) Empfänger ist jede Person oder Stelle, die Daten erhält. Dritter ist jede Person oder Stelle außerhalb der verantwortlichen Stelle. Dritte sind nicht der Betroffene sowie Personen und Stellen, die im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum personenbezogene Daten im Auftrag erheben, verarbeiten oder nutzen.

(9) Besondere Arten personenbezogener Daten sind Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben.

(10) Mobile personenbezogene Speicher- und Verarbeitungsmedien sind Datenträger,
1. die an den Betroffenen ausgegeben werden,
2. auf denen personenbezogene Daten über die Speicherung hinaus durch die ausgebende oder eine andere Stelle automatisiert verarbeitet werden können

und

3. bei denen der Betroffene diese Verarbeitung nur durch den Gebrauch des Mediums beeinflussen kann.

BDSG § 3a Datenvermeidung und Datensparsamkeit

Gestaltung und Auswahl von Datenverarbeitungssystemen haben sich an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere ist von den Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung Gebrauch zu machen, soweit dies möglich ist und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht.

BDSG § 13 Datenerhebung

(1) Das Erheben personenbezogener Daten ist zulässig, wenn ihre Kenntnis zur Erfüllung der Aufgaben der verantwortlichen Stelle erforderlich ist.

(1a) Werden personenbezogene Daten statt beim Betroffenen bei einer nicht-öffentlichen Stelle erhoben, so ist die Stelle auf die Rechtsvorschrift, die zur Auskunft verpflichtet, sonst auf die Freiwilligkeit ihrer Angaben hinzuweisen.

(2) Das Erheben besonderer Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) ist nur zulässig, soweit
1. eine Rechtsvorschrift dies vorsieht oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses zwingend erfordert,
2. der Betroffene nach Maßgabe des § 4a Abs. 3 eingewilligt hat,
3. dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern der Betroffene aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, seine Einwilligung zu geben,
4. es sich um Daten handelt, die der Betroffene offenkundig öffentlich gemacht hat,
5. dies zur Abwehr einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist,
6. dies zur Abwehr erheblicher Nachteile für das Gemeinwohl oder zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls zwingend erforderlich ist,
7. dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen,

8. dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann oder
9. dies aus zwingenden Gründen der Verteidigung oder der Erfüllung über- oder zwischenstaatlicher Verpflichtungen einer öffentlichen Stelle des Bundes auf dem Gebiet der Krisenbewältigung oder Konfliktverhinderung oder für humanitäre Maßnahmen erforderlich ist.

BDSG § 14 Datenspeicherung, -veränderung und -nutzung

(1) Das Speichern, Verändern oder Nutzen personenbezogener Daten ist zulässig, wenn es zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der verantwortlichen Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist und es für die Zwecke erfolgt, für die die Daten erhoben worden sind. Ist keine Erhebung vorausgegangen, dürfen die Daten nur für die Zwecke geändert oder genutzt werden, für die sie gespeichert worden sind.

(2) Das Speichern, Verändern oder Nutzen für andere Zwecke ist nur zulässig, wenn
1. eine Rechtsvorschrift dies vorsieht oder zwingend voraussetzt,
2. der Betroffene eingewilligt hat,
3. offensichtlich ist, dass es im Interesse des Betroffenen liegt, und kein Grund zu der Annahme besteht, dass er in Kenntnis des anderen Zwecks seine Einwilligung verweigern würde,
4. Angaben des Betroffenen überprüft werden müssen, weil tatsächliche Anhaltspunkte für deren Unrichtigkeit bestehen,
5. die Daten allgemein zugänglich sind oder die verantwortliche Stelle sie veröffentlichen dürfte, es sei denn, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung offensichtlich überwiegt,
6. es zur Abwehr erheblicher Nachteile für das Gemeinwohl oder einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist,
7. es zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, zur Vollstreckung oder zum Vollzug von Strafen oder Maßnahmen im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 8 des Strafgesetzbuchs oder von Erziehungsmaßregeln oder Zuchtmitteln im Sinne des Jugendgerichtsgesetzes oder zur Vollstreckungvon Bußgeldentscheidungen erforderlich ist,
8. es zur Abwehr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Rechte einer anderen Person erforderlich ist oder
9. es zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(3) Eine Verarbeitung oder Nutzung für andere Zwecke liegt nicht vor, wenn sie der Wahrnehmung von Aufsichts- und Kontrollbefugnissen, der Rechnungsprüfung oder der Durchführung von Organisationsuntersuchungen für die verantwortliche Stelle dient. Das gilt auch für die Verarbeitung oder Nutzung zu Ausbildungs- und Prüfungszwecken durch die verantwortliche Stelle, soweit nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen entgegenstehen.

(4) Personenbezogene Daten, die ausschließlich zu Zwecken der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung oder zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebes einer Datenverarbeitungsanlage gespeichert werden, dürfen nur für diese Zwecke verwendet werden.

(5) Das Speichern, Verändern oder Nutzen von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) für andere Zwecke ist nur zulässig, wenn

1. die Voraussetzungen vorliegen, die eine Erhebung nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 oder 9 zulassen würden oder
2. dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Bei der Abwägung nach Satz 1 Nr. 2 ist im Rahmen des öffentlichen Interesses das wissenschaftliche Interesse an dem Forschungsvorhaben besonders zu berücksichtigen.

(6) Die Speicherung, Veränderung oder Nutzung von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) zu den in § 13 Abs. 2 Nr. 7 genannten Zwecken richtet sich nach den für die in § 13 Abs. 2 Nr. 7 genannten Personen geltenden Geheimhaltungspflichten.

BDSG § 20 Berichtigung, Löschung und Sperrung von Daten; Widerspruchsrecht

(1) Personenbezogene Daten sind zu berichtigen, wenn sie unrichtig sind. Wird festgestellt, dass personenbezogene Daten, die weder automatisiert verarbeitet noch in nicht automatisierten Dateien gespeichert sind, unrichtig sind, oder wird ihre Richtigkeit von dem Betroffenen bestritten, so ist dies in geeigneter Weise festzuhalten.

(2) Personenbezogene Daten, die automatisiert verarbeitet oder in nicht automatisierten Dateien gespeichert sind, sind zu löschen, wenn

1. ihre Speicherung unzulässig ist oder
2. ihre Kenntnis für die verantwortliche Stelle zur Erfüllung der in ihrer Zuständigkeit liegenden Aufgaben nicht mehr erforderlich ist.

(3) An die Stelle einer Löschung tritt eine Sperrung, soweit

1. einer Löschung gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen,
2. Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Löschung schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt würden, oder
3. eine Löschung wegen der besonderen Art der Speicherung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist.

(4) Personenbezogene Daten, die automatisiert verarbeitet oder in nicht automatisierten Dateien gespeichert sind, sind ferner zu sperren, soweit ihre Richtigkeit vom Betroffenen bestritten wird und sich weder die Richtigkeit noch die Unrichtigkeit feststellen lässt.

(5) Personenbezogene Daten dürfen nicht für eine automatisierte Verarbeitung oder Verarbeitung in nicht automatisierten Dateien erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, soweit der Betroffene dieser bei der verantwortlichen Stelle widerspricht und eine Prüfung ergibt, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen wegen seiner besonderen persönlichen Situation das Interesse der verantwortlichen Stelle an dieser Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung überwiegt. Satz 1 gilt nicht, wenn eine Rechtsvorschrift zur Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung verpflichtet.

(6) Personenbezogene Daten, die weder automatisiert verarbeitet noch in einer nicht automatisierten Datei gespeichert sind, sind zu sperren, wenn die Behörde im Einzelfall feststellt, dass ohne die Sperrung schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt würden und die Daten für die Aufgabenerfüllung der Behörde nicht mehr erforderlich sind.

(7) Gesperrte Daten dürfen ohne Einwilligung des Betroffenen nur übermittelt oder genutzt werden, wenn
   1. es zu wissenschaftlichen Zwecken, zur Behebung einer bestehenden Beweisnot oder aus sonstigen im überwiegenden Interesse der verantwortlichen Stelle oder eines Dritten liegenden Gründen unerlässlich ist und
   2. die Daten hierfür übermittelt oder genutzt werden dürften, wenn sie nicht gesperrt wären.

(8) Von der Berichtigung unrichtiger Daten, der Sperrung bestrittener Daten sowie der Löschung oder Sperrung wegen Unzulässigkeit der Speicherung sind die Stellen zu verständigen, denen im Rahmen einer Datenübermittlung diese Daten zur Speicherung weitergegeben wurden, wenn dies keinen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert und schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht entgegenstehen.

(9) § 2 Abs. 1 bis 6, 8 und 9 des Bundesarchivgesetzes ist anzuwenden.

BDSG § 28 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für eigene Zwecke

(1) Das Erheben, Speichern, Verändern oder Übermitteln personenbezogener Daten oder ihre Nutzung als Mittel für die Erfüllung eigener Geschäftszwecke ist zulässig
   1. wenn es der Zweckbestimmung eines Vertragsverhältnisses oder vertragsähnlichen Vertrauensverhältnisses mit dem Betroffenen dient,
   2. soweit es zur Wahrung berechtigter Interessen der verantwortlichen Stelle erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung überwiegt, oder
   3. wenn die Daten allgemein zugänglich sind oder die verantwortliche Stelle sie veröffentlichen dürfte, es sei denn, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung ge-

genüber dem berechtigten Interesse der verantwortlichen Stelle offensichtlich überwiegt.

Bei der Erhebung personenbezogener Daten sind die Zwecke, für die die Datenverarbeitet oder genutzt werden sollen, konkret festzulegen.

(2) Für einen anderen Zweck dürfen sie nur unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 übermittelt oder genutzt werden.

(3) Die Übermittlung oder Nutzung für einen anderen Zweck ist auch zulässig:
1. soweit es zur Wahrung berechtigter Interessen eines Dritten oder
2. zur Abwehr von Gefahren für die staatliche und öffentliche Sicherheit sowie zur Verfolgung von Straftaten erforderlich ist, oder
3. für Zwecke der Werbung, der Markt- und Meinungsforschung, wenn es sich um listenmäßig oder sonst zusammengefasste Daten über Angehörige einer Personengruppe handelt, die sich auf
   a) eine Angabe über die Zugehörigkeit des Betroffenen zu dieser Personengruppe,
   b) Berufs-, Branchen- oder Geschäftsbezeichnung,
   c) Namen,
   d) Titel,
   e) akademische Grade,
   f) Anschrift und
   g) Geburtsjahr

   beschränken und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Übermittlung oder Nutzung hat, oder
4. wenn es im Interesse einer Forschungseinrichtung zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 ist anzunehmen, dass dieses Interesse besteht, wenn im Rahmen der Zweckbestimmung eines Vertragsverhältnisses oder vertragsähnlichen Vertrauensverhältnisses gespeicherte Daten übermittelt werden sollen, die sich
1. auf strafbare Handlungen,
2. auf Ordnungswidrigkeiten sowie
3. bei Übermittlung durch den Arbeitgeber auf arbeitsrechtliche Rechtsverhältnisse beziehen.

(4) Widerspricht der Betroffene bei der verantwortlichen Stelle der Nutzung oder Übermittlung seiner Daten für Zwecke der Werbung oder der Markt- oder Meinungsforschung, ist eine Nutzung oder Übermittlung für diese Zwecke unzulässig. Der Betroffene ist bei der Ansprache zum Zweck der Werbung oder der Markt- oder Meinungsforschung über die verantwortliche Stelle sowie über das Widerspruchsrecht nach Satz 1 zu unterrichten; soweit der Ansprechende personenbezogene Daten des Betroffenen nutzt, die bei einer ihm nicht bekannten Stelle gespeichert sind, hat er auch sicherzustellen, dass der

Betroffene Kenntnis über die Herkunft der Daten erhalten kann. Widerspricht der Betroffene bei dem Dritten, dem die Daten nach Absatz 3 übermittelt werden, der Verarbeitung oder Nutzung für Zwecke der Werbung oder der Markt- oder Meinungsforschung, hat dieser die Daten für diese Zwecke zu sperren.

(5) Der Dritte, dem die Daten übermittelt worden sind, darf diese nur für den Zweck verarbeiten oder nutzen, zu dessen Erfüllung sie ihm übermittelt werden. Eine Verarbeitung oder Nutzung für andere Zwecke ist nicht-öffentlichen Stellen nur unter den Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 und Öffentlichen Stellen nur unter den Voraussetzungen des § 14 Abs. 2 erlaubt. Die übermittelnde Stelle hat ihn darauf hinzuweisen.

(6) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) für eigene Geschäftszwecke ist zulässig, soweit nicht der Betroffene nach Maßgabe des § 4a Abs. 3 eingewilligt hat, wenn

1. dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern der Betroffene aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, seine Einwilligung zu geben,
2. es sich um Daten handelt, die der Betroffene offenkundig öffentlich gemacht hat,
3. dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung überwiegt, oder
4. dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(7) Das Erheben von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) ist ferner zulässig, wenn dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Die Verarbeitung und Nutzung von Daten zu den in Satz 1 genannten Zwecken richtet sich nach den für die in Satz 1 genannten Personen geltenden Geheimhaltungspflichten. Werden zu einem in Satz 1 genannten Zweck Daten über die Gesundheit von Personen durch Angehörige eines anderen als in § 203 Abs. 1 und 3 des Strafgesetzbuches genannten Berufes, dessen Ausübung die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten oder die Herstellung oder den Vertrieb von Hilfsmitteln mit sich bringt, erhoben, verarbeitet oder genutzt, ist dies nur unter den Voraussetzungen zulässig, unter denen ein Arzt selbst hierzu befugt wäre.

(8) Für einen anderen Zweck dürfen die besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) nur unter den Voraussetzungen des Absatzes 6 Nr. 1 bis 4 oder des Absatzes 7 Satz 1 übermittelt oder genutzt werden. Eine Übermittlung oder Nutzung ist auch zulässig, wenn dies zur Abwehr von erheblichen Ge-

fahren für die staatliche und öffentliche Sicherheit sowie zur Verfolgung von Straftaten von erheblicher Bedeutung erforderlich ist.

(9) Organisationen, die politisch, philosophisch, religiös oder gewerkschaftlich ausgerichtet sind und keinen Erwerbszweck verfolgen, dürfen besondere Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) erheben, verarbeiten oder nutzen, soweit dies für die Tätigkeit der Organisation erforderlich ist. Dies gilt nur für personenbezogene Daten ihrer Mitglieder oder von Personen, die im Zusammenhang mit deren Tätigkeitszweck regelmäßig Kontakte mit ihr unterhalten. Die Übermittlung dieser Personenbezogenen Daten an Personen oder Stellen außerhalb der Organisation ist nur unter den Voraussetzungen des § 4a Abs. 3 zulässig. Absatz 3 Nr. 2 gilt entsprechend.

BDSG § 30 Geschäftsmäßige Datenerhebung und -speicherung zum Zweck der Übermittlung in anonymisierter Form

(1) Werden personenbezogene Daten geschäftsmäßig erhoben und gespeichert, um sie in anonymisierter Form zu übermitteln, sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Diese Merkmale dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit dies für die Erfüllung des Zwecks der Speicherung oder zu wissenschaftlichen Zwecken erforderlich ist.

(2) Die Veränderung personenbezogener Daten ist zulässig, wenn
1. kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Veränderung hat, oder
2. die Daten aus allgemein zugänglichen Quellen entnommen werden können oder die verantwortliche Stelle sie veröffentlichen dürfte, soweit nicht das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veränderung offensichtlich überwiegt.

(3) Die personenbezogenen Daten sind zu löschen, wenn ihre Speicherung unzulässig ist.

(4) § 29 gilt nicht.

(5) § 28 Abs. 6 bis 9 gilt entsprechend.

BDSG § 34 Auskunft an den Betroffenen

(1) Der Betroffene kann Auskunft verlangen über
1. die zu seiner Person gespeicherten Daten, auch soweit sie sich auf die Herkunft dieser Daten beziehen,
2. Empfänger oder Kategorien von Empfängern, an die Daten weitergegeben werden, und
3. den Zweck der Speicherung.

Er soll die Art der personenbezogenen Daten, über die Auskunft erteilt werden soll, näher bezeichnen. Werden die personenbezogenen Daten geschäftsmäßig zum Zweck der Übermittlung gespeichert, kann der Betroffene über Herkunft und Empfänger nur Auskunft verlangen, sofern nicht das Interesse an der

Wahrung des Geschäftsgeheimnisses überwiegt. In diesem Fall ist Auskunft über Herkunft und Empfänger auch dann zu erteilen, wenn diese Angaben nicht gespeichert sind.

(2) Der Betroffene kann von Stellen, die geschäftsmäßig personenbezogene Daten zum Zwecke der Auskunftserteilung speichern, Auskunft über seine personenbezogenen Daten verlangen, auch wenn sie weder in einer automatisierten Verarbeitung noch in einer nicht automatisierten Datei gespeichert sind. Auskunft über Herkunft und Empfänger kann der Betroffene nur verlangen, sofern nicht das Interesse an der Wahrung des Geschäftsgeheimnisses überwiegt.

(3) Die Auskunft wird schriftlich erteilt, soweit nicht wegen der besonderen Umstände eine andere Form der Auskunftserteilung angemessen ist.

(4) Eine Pflicht zur Auskunftserteilung besteht nicht, wenn der Betroffene nach § 33 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, 3 und 5 bis 7 nicht zu benachrichtigen ist.

(5) Die Auskunft ist unentgeltlich. Werden die personenbezogenen Daten geschäftsmäßig zum Zweck der Übermittlung gespeichert, kann jedoch ein Entgelt verlangt werden, wenn der Betroffene die Auskunft gegenüber Dritten zu wirtschaftlichen Zwecken nutzen kann. Das Entgelt darf über die durch die Auskunftserteilung entstandenen direkt zurechenbaren Kosten nicht hinausgehen. Ein Entgelt kann in den Fällen nicht verlangt werden, in denen besondere Umstände die Annahme rechtfertigen, dass Daten unrichtig oder unzulässig gespeichert werden, oder in denen die Auskunft ergibt, dass die Daten zu berichtigen oder unter der Voraussetzung des § 35 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 zu löschen sind.

(6) Ist die Auskunftserteilung nicht unentgeltlich, ist dem Betroffenen die Möglichkeit zu geben, sich im Rahmen seines Auskunftsanspruchs persönlich Kenntnis über die ihn betreffenden Daten und Angaben zu verschaffen. Er ist hierauf in geeigneter Weise hinzuweisen.

BDSG § 35 Berichtigung, Löschung und Sperrung von Daten

(1) Personenbezogene Daten sind zu berichtigen, wenn sie unrichtig sind.

(2) Personenbezogene Daten können außer in den Fällen des Absatzes 3 Nr. 1 und 2 jederzeit gelöscht werden. Personenbezogene Daten sind zu löschen, wenn

1. ihre Speicherung unzulässig ist,
2. es sich um Daten über die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit, über Gesundheit oder das Sexualleben, strafbare Handlungen oder Ordnungswidrigkeiten handelt und ihre Richtigkeit von der verantwortlichen Stelle nicht bewiesen werden kann,
3. sie für eigene Zwecke verarbeitet werden, sobald ihre Kenntnis für die Erfüllung des Zwecks der Speicherung nicht mehr erforderlich ist, oder
4. sie geschäftsmäßig zum Zweck der Übermittlung verarbeitet werden und eine Prüfung jeweils am Ende des vierten Kalenderjahres beginnend mit ihrer erstmaligen Speicherung ergibt, dass eine längerwährende Speicherung nicht erforderlich ist.

(3) An die Stelle einer Löschung tritt eine Sperrung, soweit
   1. im Fall des Absatzes 2 Nr. 3 einer Löschung gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen,
   2. Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Löschung schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt würden, oder
   3. eine Löschung wegen der besonderen Art der Speicherung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist.

(4) Personenbezogene Daten sind ferner zu sperren, soweit ihre Richtigkeit vom Betroffenen bestritten wird und sich weder die Richtigkeit noch die Unrichtigkeit feststellen lässt.

(5) Personenbezogene Daten dürfen nicht für eine automatisierte Verarbeitung oder Verarbeitung in nicht automatisierten Dateien erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, soweit der Betroffene dieser bei der verantwortlichen Stelle widerspricht und eine Prüfung ergibt, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen wegen seiner besonderen persönlichen Situation das Interesse der verantwortlichen Stelle an dieser Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung überwiegt. Satz 1 gilt nicht, wenn eine Rechtsvorschrift zur Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung verpflichtet.

(6) Personenbezogene Daten, die unrichtig sind oder deren Richtigkeit bestritten wird, müssen bei der geschäftsmäßigen Datenspeicherung zum Zweck der Übermittlung außer in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 nicht berichtigt, gesperrt oder gelöscht werden, wenn sie aus allgemein zugänglichen Quellen entnommen und zu Dokumentationszwecken gespeichert sind. Auf Verlangen des Betroffenen ist diesen Daten für die Dauer der Speicherung seine Gegendarstellung beizufügen. Die Daten dürfen nicht ohne diese Gegendarstellung übermittelt werden.

(7) Von der Berichtigung unrichtiger Daten, der Sperrung bestrittener Daten sowie der Löschung oder Sperrung wegen Unzulässigkeit der Speicherung sind die Stellen zu verständigen, denen im Rahmen einer Datenübermittlung diese Daten zur Speicherung weitergegeben werden, wenn dies keinen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert und schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht entgegenstehen.

(8) Gesperrte Daten dürfen ohne Einwilligung des Betroffenen nur übermittelt oder genutzt werden, wenn
   1. es zu wissenschaftlichen Zwecken, zur Behebung einer bestehenden Beweisnot oder aus sonstigen im überwiegenden Interesse der verantwortlichen Stelle oder eines Dritten liegenden Gründen unerläßlich ist und
   2. die Daten hierfür übermittelt oder genutzt werden dürften, wenn sie nicht gesperrt wären.

BDSG § 40 Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen

(1) Für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhobene oder gespeicherte personenbezogene Daten dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden.

(2) Die personenbezogenen Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(3) Die wissenschaftliche Forschung betreibenden Stellen dürfen personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn
   1. der Betroffene eingewilligt hat oder
   2. dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

3. ZPO

ZPO § 704 Vollstreckbare Endurteile

(1) Die Zwangsvollstreckung findet statt aus Endurteilen, die rechtskräftig oder für vorläufig vollstreckbar erklärt sind.

(2) Urteile in Ehe- und Kindschaftssachen dürfen nicht für vorläufig vollstreckbar erklärt werden.

ZPO § 705 Formelle Rechtskraft

Die Rechtskraft der Urteile tritt vor Ablauf der für die Einlegung des zulässigen Rechtsmittels oder des zulässigen Einspruchs bestimmten Frist nicht ein. Der Eintritt der Rechtskraft wird durch rechtzeitige Einlegung des Rechtsmittels oder des Einspruchs gehemmt.

ZPO § 811 Unpfändbare Sachen

(1) Folgende Sachen sind der Pfändung nicht unterworfen:
   1. die dem persönlichen Gebrauch oder dem Haushalt dienenden Sachen, insbesondere Kleidungsstücke, Wäsche, Betten, Haus- und Küchengerät, soweit der Schuldner ihrer zu einer seiner Berufstätigkeit und seiner Verschuldung angemessenen, bescheidenen Lebens- und Haushaltsführung bedarf; ferner Gartenhäuser, Wohnlauben und ähnliche Wohnzwecken dienende Einrichtungen, die der Zwangsvollstreckung in das bewegliche Vermögen unterliegen und deren der Schuldner oder seine Familie zur ständigen Unterkunft bedarf;
   2. die für den Schuldner, seine Familie und seine Hausangehörigen, die ihm im Haushalt helfen, auf vier Wochen erforderlichen Nahrungs-, Feuerungs- und Beleuchtungsmittel oder, soweit für diesen Zeitraum solche Vorräte nicht vorhanden und ihre Beschaffung auf anderem Wege nicht gesichert ist, der zur Beschaffung erforderliche Geldbetrag;
   3. Kleintiere in beschränkter Zahl sowie eine Milchkuh oder nach Wahl des Schuldners statt einer solchen insgesamt zwei Schweine, Ziegen oder Scha-

fe, wenn diese Tiere für die Ernährung des Schuldners, seiner Familie oder Hausangehörigen, die ihm im Haushalt, in der Landwirtschaft oder im Gewerbe helfen, erforderlich sind; ferner die zur Fütterung und zur Streu auf vier Wochen erforderlichen Vorräte oder, soweit solche Vorräte nicht vorhanden sind und ihre Beschaffung für diesen Zeitraum auf anderem Wege nicht gesichert ist, der zu ihrer Beschaffung erforderliche Geldbetrag;

4. bei Personen, die Landwirtschaft betreiben, das zum Wirtschaftsbetrieb erforderliche Gerät und Vieh nebst dem nötigen Dünger sowie die landwirtschaftlichen Erzeugnisse, soweit sie zur Sicherung des Unterhalts des Schuldners, seiner Familie und seiner Arbeitnehmer oder zur Fortführung der Wirtschaft bis zur nächsten Ernte gleicher oder ähnlicher Erzeugnisse erforderlich sind;

4a. bei Arbeitnehmern in landwirtschaftlichen Betrieben die ihnen als Vergütung gelieferten Naturalien, soweit der Schuldner ihrer zu seinem und seiner Familie Unterhalt bedarf;

5. bei Personen, die aus ihrer körperlichen oder geistigen Arbeit oder sonstigen persönlichen Leistungen ihren Erwerb ziehen, die zur Fortsetzung dieser Erwerbstätigkeit erforderlichen Gegenstände;

6. bei den Witwen und minderjährigen Erben der unter Nummer 5 bezeichneten Personen, wenn sie die Erwerbstätigkeit für ihre Rechnung durch einen Stellvertreter fortführen, die zur Fortführung dieser Erwerbstätigkeit erforderlichen Gegenstände;

7. Dienstkleidungsstücke sowie Dienstausrüstungsgegenstände, soweit sie zum Gebrauch des Schuldners bestimmt sind, sowie bei Beamten, Geistlichen, Rechtsanwälten, Notaren, Ärzten und Hebammen die zur Ausübung des Berufes erforderlichen Gegenstände einschließlich angemessener Kleidung;

8. bei Personen, die wiederkehrende Einkünfte der in den §§ 850 bis 850b bezeichneten Art beziehen, ein Geldbetrag, der dem der Pfändung nicht unterworfenen Teil der Einkünfte für die Zeit von der Pfändung bis zu dem nächsten Zahlungstermin entspricht;

9. die zum Betrieb einer Apotheke unentbehrlichen Geräte, Gefäße und Waren;

10. die Bücher, die zum Gebrauch des Schuldners und seiner Familie in der Kirche oder Schule oder einer sonstigen Unterrichtsanstalt oder bei der häuslichen Andacht bestimmt sind;

11. die in Gebrauch genommenen Haushaltungs- und Geschäftsbücher, die Familienpapiere sowie die Trauringe, Orden und Ehrenzeichen;

12. künstliche Gliedmaßen, Brillen und andere wegen körperlicher Gebrechen notwendige Hilfsmittel, soweit diese Gegenstände zum Gebrauch des Schuldners und seiner Familie bestimmt sind;

13. die zur unmittelbaren Verwendung für die Bestattung bestimmten Gegenstände.

(2) Eine in Absatz 1 Nr. 1, 4, 5 bis 7 bezeichnete Sache kann gepfändet werden, wenn der Verkäufer wegen einer durch Eigentumsvorbehalt gesicherten Geld-

forderung aus ihrem Verkauf vollstreckt. Die Vereinbarung des Eigentumsvorbehaltes ist durch Urkunden nachzuweisen.

4. UrhG

UrhG § 1 Allgemeines

Die Urheber von Werken der Literatur, Wissenschaft und Kunst genießen für ihre Werke Schutz nach Maßgabe dieses Gesetzes.

UrhG § 2 Geschützte Werke

(1) Zu den geschützten Werken der Literatur, Wissenschaft und Kunst gehören insbesondere:
   1. Sprachwerke, wie Schriftwerke, Reden und Computerprogramme;
   2. Werke der Musik;
   3. pantomimische Werke einschließlich der Werke der Tanzkunst;
   4. Werke der bildenden Künste einschließlich der Werke der Baukunst und der angewandten Kunst und Entwürfe solcher Werke;
   5. Lichtbildwerke einschließlich der Werke, die ähnlich wie Lichtbildwerke geschaffen werden;
   6. Filmwerke einschließlich der Werke, die ähnlich wie Filmwerke geschaffen werden;
   7. Darstellungen wissenschaftlicher oder technischer Art, wie Zeichnungen, Pläne, Karten, Skizzen, Tabellen und plastische Darstellungen.

(2) Werke im Sinne dieses Gesetzes sind nur persönliche geistige Schöpfungen.

UrhG § 87a Begriffsbestimmungen

(1) Datenbank im Sinne dieses Gesetzes ist eine Sammlung von Werken, Daten oder anderen unabhängigen Elementen, die systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit Hilfe elektronischer Mittel oder auf andere Weise zugänglich sind und deren Beschaffung, Überprüfung oder Darstellung eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert. Eine in ihrem Inhalt nach Art oder Umfang wesentlich geänderte Datenbank gilt als neue Datenbank, sofern die Änderung eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert.

(2) Datenbankhersteller im Sinne dieses Gesetzes ist derjenige, der die Investition im Sinne des Absatzes 1 vorgenommen hat.

UrhG § 87b Rechte des Datenbankherstellers

(1) Der Datenbankhersteller hat das ausschließliche Recht, die Datenbank insgesamt oder einen nach Art oder Umfang wesentlichen Teil der Datenbank zu vervielfältigen, zu verbreiten und öffentlich wiederzugeben. Der Vervielfältigung, Verbreitung oder öffentlichen Wiedergabe eines nach Art oder Umfang

wesentlichen Teils der Datenbank steht die wiederholte und systematische Vervielfältigung, Verbreitung oder öffentliche Wiedergabe von nach Art und Umfang unwesentlichen Teilen der Datenbank gleich, sofern diese Handlungen einer normalen Auswertung der Datenbank zuwiderlaufen oder die berechtigten Interessen des Datenbankherstellers unzumutbar beeinträchtigen.

(2) § 17 Abs. 2 und § 27 Abs. 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden.

UrhG § 114 Originale von Werken

(1) Gegen den Urheber ist die Zwangsvollstreckung wegen Geldforderungen in die ihm gehörenden Originale seiner Werke nur mit seiner Einwilligung zulässig. Die Einwilligung kann nicht durch den gesetzlichen Vertreter erteilt werden.

(2) Der Einwilligung bedarf es nicht,
1. soweit die Zwangsvollstreckung in das Original des Werkes zur Durchführung der Zwangsvollstreckung in ein Nutzungsrecht am Werk notwendig ist,
2. zur Zwangsvollstreckung in das Original eines Werkes der Baukunst,
3. zur Zwangsvollstreckung in das Original eines anderen Werkes der bildenden Künste, wenn das Werk veröffentlicht ist.

In den Fällen der Nummern 2 und 3 darf das Original des Werkes ohne Zustimmung des Urhebers verbreitet werden.

UrhG § 116 Originale von Werken

(1) Gegen den Rechtsnachfolger des Urhebers (§ 30) ist die Zwangsvollstreckung wegen Geldforderungen in die ihm gehörenden Originale von Werken des Urhebers nur mit seiner Einwilligung zulässig.

(2) Der Einwilligung bedarf es nicht
1. in den Fällen des § 114 Abs. 2 Satz 1,
2. zur Zwangsvollstreckung in das Original eines Werkes, wenn das Werk erschienen ist.

§ 114 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

UrhG § 119 Zwangsvollstreckung in bestimmte Vorrichtungen

(1) Vorrichtungen, die ausschließlich zur Vervielfältigung oder Funksendung eines Werkes bestimmt sind, wie Formen, Platten, Steine, Druckstöcke, Matrizen und Negative, unterliegen der Zwangsvollstreckung wegen Geldforderungen nur, soweit der Gläubiger zur Nutzung des Werkes mittels dieser Vorrichtungen berechtigt ist.

(2) Das gleiche gilt für Vorrichtungen, die ausschließlich zur Vorführung eines Filmwerkes bestimmt sind, wie Filmstreifen und dergleichen.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auf die nach den §§ 70 und 71 geschützten Ausgaben, die nach § 72 geschützten Lichtbilder, die nach § 77 Abs. 2 Satz 1, §§ 85, 87, 94

und 95 geschützten Bild- und Tonträger und die nach § 87b Abs. 1 geschützten Datenbanken entsprechend anzuwenden.

5. AMG

AMG 1976 § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf
   a) die Gesundheit Dritter und
   b) die Umwelt

   nicht zu erwarten sind,

3. die betroffene Person
   a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,
   b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und
   c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,
4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,
7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und
9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass
1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
   a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
   b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
   c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
   d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
   a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
   b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
   c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden. Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 1 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:
1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die

Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.

4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.
5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

AMG 1976 § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein. Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern,

umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder

2\. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden. Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.
2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.
4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

II. Zivilrecht

1. BGB

BGB § 90 Begriff der Sache

Sachen im Sinne des Gesetzes sind nur körperliche Gegenstände.

BGB § 91 Vertretbare Sachen

Vertretbare Sachen im Sinne des Gesetzes sind bewegliche Sachen, die im Verkehr nach Zahl, Maß oder Gewicht bestimmt zu werden pflegen.

BGB § 92 Verbrauchbare Sachen

(1) Verbrauchbare Sachen im Sinne des Gesetzes sind bewegliche Sachen, deren bestimmungsmäßiger Gebrauch in dem Verbrauch oder in der Veräußerung besteht.
(2) Als verbrauchbar gelten auch bewegliche Sachen, die zu einem Warenlager oder zu einem sonstigen Sachinbegriff gehören, dessen bestimmungsmäßiger Gebrauch in der Veräußerung der einzelnen Sachen besteht.

BGB § 100 Nutzungen

Nutzungen sind die Früchte einer Sache oder eines Rechts sowie die Vorteile, welche der Gebrauch der Sache oder des Rechts gewährt.

BGB § 280 Schadensersatz wegen Pflichtverletzung

(1) Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hierdurch entstehenden Schadens verlangen. Dies gilt nicht, wenn der Schuldner die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat.
(2) Schadensersatz wegen Verzögerung der Leistung kann der Gläubiger nur unter der zusätzlichen Voraussetzung des § 286 verlangen.
(3) Schadensersatz statt der Leistung kann der Gläubiger nur unter den zusätzlichen Voraussetzungen des § 281, des § 282 oder des § 283 verlangen.

BGB § 281 Schadensersatz statt der Leistung wegen nicht oder nicht wie geschuldet erbrachter Leistung

(1) Soweit der Schuldner die fällige Leistung nicht oder nicht wie geschuldet erbringt, kann der Gläubiger unter den Voraussetzungen des § 280 Abs. 1 Schadensersatz statt der Leistung verlangen, wenn er dem Schuldner erfolglos eine angemessene Frist zur Leistung oder Nacherfüllung bestimmt hat. Hat der Schuldner eine Teilleistung bewirkt, so kann der Gläubiger Schadensersatz

statt der ganzen Leistung nur verlangen, wenn er an der Teilleistung kein Interesse hat. Hat der Schuldner die Leistung nicht wie geschuldet bewirkt, so kann der Gläubiger Schadensersatz statt der ganzen Leistung nicht verlangen, wenn die Pflichtverletzung unerheblich ist.

(2) Die Fristsetzung ist entbehrlich, wenn der Schuldner die Leistung ernsthaft und endgültig verweigert oder wenn besondere Umstände vorliegen, die unter Abwägung der beiderseitigen Interessen die sofortige Geltendmachung des Schadensersatzanspruchs rechtfertigen.

(3) Kommt nach der Art der Pflichtverletzung eine Fristsetzung nicht in Betracht, so tritt an deren Stelle eine Abmahnung.

(4) Der Anspruch auf die Leistung ist ausgeschlossen, sobald der Gläubiger statt der Leistung Schadensersatz verlangt hat.

(5) Verlangt der Gläubiger Schadensersatz statt der ganzen Leistung, so ist der Schuldner zur Rückforderung des Geleisteten nach den §§ 346 bis 348 berechtigt.

BGB § 282 Schadensersatz statt der Leistung wegen Verletzung einer Pflicht nach § 241 Abs. 2

Verletzt der Schuldner eine Pflicht nach § 241 Abs. 2, kann der Gläubiger unter den Voraussetzungen des § 280 Abs. 1 Schadensersatz statt der Leistung verlangen, wenn ihm die Leistung durch den Schuldner nicht mehr zuzumuten ist.

BGB § 283 Schadensersatz statt der Leistung bei Ausschluss der Leistungspflicht

Braucht der Schuldner nach § 275 Abs. 1 bis 3 nicht zu leisten, kann der Gläubiger unter den Voraussetzungen des § 280 Abs. 1 Schadensersatz statt der Leistung verlangen. § 281 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 5 findet entsprechende Anwendung.

BGB § 284 Ersatz vergeblicher Aufwendungen

Anstelle des Schadensersatzes statt der Leistung kann der Gläubiger Ersatz der Aufwendungen verlangen, die er im Vertrauen auf den Erhalt der Leistung gemacht hat und billigerweise machen durfte, es sei denn, deren Zweck wäre auch ohne die Pflichtverletzung des Schuldners nicht erreicht worden.

BGB § 285 Herausgabe des Ersatzes

(1) Erlangt der Schuldner infolge des Umstands, auf Grund dessen er die Leistung nach § 275 Abs. 1 bis 3 nicht zu erbringen braucht, für den geschuldeten Gegenstand einen Ersatz oder einen Ersatzanspruch, so kann der Gläubiger Herausgabe des als Ersatz Empfangenen oder Abtretung des Ersatzanspruchs verlangen.

(2) Kann der Gläubiger statt der Leistung Schadensersatz verlangen, so mindert sich dieser, wenn er von dem in Absatz 1 bestimmten Recht Gebrauch macht, um den Wert des erlangten Ersatzes oder Ersatzanspruchs.

BGB § 286 Verzug des Schuldners

(1) Leistet der Schuldner auf eine Mahnung des Gläubigers nicht, die nach dem Eintritt der Fälligkeit erfolgt, so kommt er durch die Mahnung in Verzug. Der Mahnung stehen die Erhebung der Klage auf die Leistung sowie die Zustellung eines Mahnbescheids im Mahnverfahren gleich.

(2) Der Mahnung bedarf es nicht, wenn
1. für die Leistung eine Zeit nach dem Kalender bestimmt ist,
2. der Leistung ein Ereignis vorauszugehen hat und eine angemessene Zeit für die Leistung in der Weise bestimmt ist, dass sie sich von dem Ereignis an nach dem Kalender berechnen lässt,
3. der Schuldner die Leistung ernsthaft und endgültig verweigert,
4. aus besonderen Gründen unter Abwägung der beiderseitigen Interessen der sofortige Eintritt des Verzugs gerechtfertigt ist.

(3) Der Schuldner einer Entgeltforderung kommt spätestens in Verzug, wenn er nicht innerhalb von 30 Tagen nach Fälligkeit und Zugang einer Rechnung oder gleichwertigen Zahlungsaufstellung leistet; dies gilt gegenüber einem Schuldner, der Verbraucher ist, nur, wenn auf diese Folgen in der Rechnung oder Zahlungsaufstellung besonders hingewiesen worden ist. Wenn der Zeitpunkt des Zugangs der Rechnung oder Zahlungsaufstellung unsicher ist, kommt der Schuldner, der nicht Verbraucher ist, spätestens 30 Tage nach Fälligkeit und Empfang der Gegenleistung in Verzug.

(4) Der Schuldner kommt nicht in Verzug, solange die Leistung infolge eines Umstands unterbleibt, den er nicht zu vertreten hat.

BGB § 339 Verwirkung der Vertragsstrafe

Verspricht der Schuldner dem Gläubiger für den Fall, dass er seine Verbindlichkeit nicht oder nicht in gehöriger Weise erfüllt, die Zahlung einer Geldsumme als Strafe, so ist die Strafe verwirkt, wenn er in Verzug kommt. Besteht die geschuldete Leistung in einem Unterlassen, so tritt die Verwirkung mit der Zuwiderhandlung ein.

BGB § 340 Strafversprechen für Nichterfüllung

(1) Hat der Schuldner die Strafe für den Fall versprochen, dass er seine Verbindlichkeit nicht erfüllt, so kann der Gläubiger die verwirkte Strafe statt der Erfüllung verlangen. Erklärt der Gläubiger dem Schuldner, dass er die Strafe verlange, so ist der Anspruch auf Erfüllung ausgeschlossen.

(2) Steht dem Gläubiger ein Anspruch auf Schadensersatz wegen Nichterfüllung zu, sokann er die verwirkte Strafe als Mindestbetrag des Schadens verlangen. DieGeltendmachung eines weiteren Schadens ist nicht ausgeschlossen.

BGB § 341 Strafversprechen für nicht gehörige Erfüllung

(1) Hat der Schuldner die Strafe für den Fall versprochen, dass er seineVerbindlichkeit nicht in gehöriger Weise, insbesondere nicht zu der bestimmten

Zeit,erfüllt, so kann der Gläubiger die verwirkte Strafe neben der Erfüllung verlangen.

(2) Steht dem Gläubiger ein Anspruch auf Schadensersatz wegen der nicht gehörigenErfüllung zu, so finden die Vorschriften des § 340 Abs. 2 Anwendung.

(3) Nimmt der Gläubiger die Erfüllung an, so kann er die Strafe nur verlangen, wenner sich das Recht dazu bei der Annahme vorbehält.

BGB § 342 Andere als Geldstrafe

Wird als Strafe eine andere Leistung als die Zahlung einer Geldsumme versprochen, sofinden die Vorschriften der §§ 339 bis 341 Anwendung; der Anspruch auf Schadensersatzist ausgeschlossen, wenn der Gläubiger die Strafe verlangt.

BGB § 343 Herabsetzung der Strafe

(1) Ist eine verwirkte Strafe unverhältnismäßig hoch, so kann sie auf Antrag des Schuldners durch Urteil auf den angemessenen Betrag herabgesetzt werden. Bei der Beurteilung der Angemessenheit ist jedes berechtigte Interesse des Gläubigers, nicht bloß das Vermögensinteresse, in Betracht zu ziehen. Nach der Entrichtung der Strafe ist die Herabsetzung ausgeschlossen.

(2) Das Gleiche gilt auch außer in den Fällen der §§ 339, 342, wenn jemand eine Strafe für den Fall verspricht, dass er eine Handlung vornimmt oder unterlässt.

BGB § 344 Unwirksames Strafversprechen

Erklärt das Gesetz das Versprechen einer Leistung für unwirksam, so ist auch die für den Fall der Nichterfüllung des Versprechens getroffene Vereinbarung einer Strafe unwirksam, selbst wenn die Parteien die Unwirksamkeit des Versprechens gekannt haben.

BGB § 345 Beweislast

Bestreitet der Schuldner die Verwirkung der Strafe, weil er seine Verbindlichkeit erfüllt habe, so hat er die Erfüllung zu beweisen, sofern nicht die geschuldete Leistung in einem Unterlassen besteht.

BGB § 433 Vertragstypische Pflichten beim Kaufvertrag

(1) Durch den Kaufvertrag wird der Verkäufer einer Sache verpflichtet, dem Käufer die Sache zu übergeben und das Eigentum an der Sache zu verschaffen. Der Verkäufer hat dem Käufer die Sache frei von Sach- und Rechtsmängeln zu verschaffen.

(2) Der Käufer ist verpflichtet, dem Verkäufer den vereinbarten Kaufpreis zu zahlen und die gekaufte Sache abzunehmen.

BGB § 434 Sachmangel

(1) Die Sache ist frei von Sachmängeln, wenn sie bei Gefahrübergang die vereinbarte Beschaffenheit hat. Soweit die Beschaffenheit nicht vereinbart ist, ist die Sache frei von Sachmängeln,
   1. wenn sie sich für die nach dem Vertrag vorausgesetzte Verwendung eignet, sonst
   2. wenn sie sich für die gewöhnliche Verwendung eignet und eine Beschaffenheit aufweist, die bei Sachen der gleichen Art üblich ist und die der Käufer nach der Art der Sache erwarten kann.

   Zu der Beschaffenheit nach Satz 2 Nr. 2 gehören auch Eigenschaften, die der Käufer nach den öffentlichen Äußerungen des Verkäufers, des Herstellers (§ 4 Abs. 1 und 2 des Produkthaftungsgesetzes) oder seines Gehilfen insbesondere in der Werbung oder bei der Kennzeichnung über bestimmte Eigenschaften der Sache erwarten kann, es sei denn, dass der Verkäufer die Äußerung nicht kannte und auch nicht kennen musste, dass sie im Zeitpunkt des Vertragsschlusses in gleichwertiger Weise berichtigt war oder dass sie die Kaufentscheidung nicht beeinflussen konnte.

(2) Ein Sachmangel ist auch dann gegeben, wenn die vereinbarte Montage durch den Verkäufer oder dessen Erfüllungsgehilfen unsachgemäß durchgeführt worden ist. Ein Sachmangel liegt bei einer zur Montage bestimmten Sache ferner vor, wenn die Montageanleitung mangelhaft ist, es sei denn, die Sache ist fehlerfrei montiert worden.

(3) Einem Sachmangel steht es gleich, wenn der Verkäufer eine andere Sache oder eine zu geringe Menge liefert.

BGB § 435 Rechtsmangel

Die Sache ist frei von Rechtsmängeln, wenn Dritte in Bezug auf die Sache keine oder nur die im Kaufvertrag übernommenen Rechte gegen den Käufer geltend machen können. Einem Rechtsmangel steht es gleich, wenn im Grundbuch ein Recht eingetragen ist, das nicht besteht.

BGB § 903 Befugnisse des Eigentümers

Der Eigentümer einer Sache kann, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen, mit der Sache nach Belieben verfahren und andere von jeder Einwirkung ausschließen. Der Eigentümer eines Tieres hat bei der Ausübung seiner Befugnisse die besonderen Vorschriften zum Schutz der Tiere zu beachten.

BGB § 929 Einigung und Übergabe

Zur Übertragung des Eigentums an einer beweglichen Sache ist erforderlich, dass der Eigentümer die Sache dem Erwerber übergibt und beide darüber einig sind, dass das Eigentum übergehen soll. Ist der Erwerber im Besitz der Sache, so genügt die Einigung über den Übergang des Eigentums.

BGB § 930 Besitzkonstitut

Ist der Eigentümer im Besitz der Sache, so kann die Übergabe dadurch ersetzt werden, dass zwischen ihm und dem Erwerber ein Rechtsverhältnis vereinbart wird, vermöge dessen der Erwerber den mittelbaren Besitz erlangt.

BGB § 931 Abtretung des Herausgabeanspruchs

Ist ein Dritter im Besitz der Sache, so kann die Übergabe dadurch ersetzt werden, dass der Eigentümer dem Erwerber den Anspruch auf Herausgabe der Sache abtritt.

BGB § 932 Gutgläubiger Erwerb vom Nichtberechtigten

(1) Durch eine nach § 929 erfolgte Veräußerung wird der Erwerber auch dann Eigentümer, wenn die Sache nicht dem Veräußerer gehört, es sei denn, dass er zu der Zeit, zu der er nach diesen Vorschriften das Eigentum erwerben würde, nicht in gutem Glauben ist. In dem Falle des § 929 Satz 2 gilt dies jedoch nur dann, wenn der Erwerber den Besitz von dem Veräußerer erlangt hatte.

(2) Der Erwerber ist nicht in gutem Glauben, wenn ihm bekannt oder infolge grober Fahrlässigkeit unbekannt ist, dass die Sache nicht dem Veräußerer gehört.

BGB § 935 Kein gutgläubiger Erwerb von abhanden gekommenen Sachen

(1) Der Erwerb des Eigentums auf Grund der §§ 932 bis 934 tritt nicht ein, wenn die Sache dem Eigentümer gestohlen worden, verloren gegangen oder sonst abhanden gekommen war. Das Gleiche gilt, falls der Eigentümer nur mittelbarer Besitzer war, dann, wenn die Sache dem Besitzer abhanden gekommen war.

(2) Diese Vorschriften finden keine Anwendung auf Geld oder Inhaberpapiere sowie auf Sachen, die im Wege öffentlicher Versteigerung veräußert werden.

BGB § 936 Erlöschen von Rechten Dritter

(1) Ist eine veräußerte Sache mit dem Recht eines Dritten belastet, so erlischt das Recht mit dem Erwerb des Eigentums. In dem Falle des § 929 Satz 2 gilt dies jedoch nur dann, wenn der Erwerber den Besitz von dem Veräußerer erlangt hatte. Erfolgt die Veräußerung nach § 929a oder § 930 oder war die nach § 931 veräußerte Sache nicht im mittelbaren Besitz des Veräußerers, so erlischt das Recht des Dritten erst dann, wenn der Erwerber auf Grund der Veräußerung den Besitz der Sache erlangt.

(2) Das Recht des Dritten erlischt nicht, wenn der Erwerber zu der nach Absatz 1 maßgebenden Zeit in Ansehung des Rechts nicht in gutem Glauben ist.

(3) Steht im Falle des § 931 das Recht dem dritten Besitzer zu, so erlischt es auch dem gutgläubigen Erwerber gegenüber nicht.

BGB § 947 Verbindung mit beweglichen Sachen

(1) Werden bewegliche Sachen miteinander dergestalt verbunden, dass sie wesentliche Bestandteile einer einheitlichen Sache werden, so werden die bisherigen Eigentümer Miteigentümer dieser Sache; die Anteile bestimmen sich nach dem Verhältnis des Wertes, den die Sachen zur Zeit der Verbindung haben.
(2) Ist eine der Sachen als die Hauptsache anzusehen, so erwirbt ihr Eigentümer das Alleineigentum.

BGB § 948 Vermischung

(1) Werden bewegliche Sachen miteinander untrennbar vermischt oder vermengt, so finden die Vorschriften des § 947 entsprechende Anwendung.
(2) Der Untrennbarkeit steht es gleich, wenn die Trennung der vermischten oder vermengten Sachen mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden sein würde.

BGB § 949 Erlöschen von Rechten Dritter

Erlischt nach den §§ 946 bis 948 das Eigentum an einer Sache, so erlöschen auch die sonstigen an der Sache bestehenden Rechte. Erwirbt der Eigentümer der belasteten Sache Miteigentum, so bestehen die Rechte an dem Anteil fort, der an die Stelle der Sache tritt. Wird der Eigentümer der belasteten Sache Alleineigentümer, so erstrecken sich die Rechte auf die hinzutretende Sache.

BGB § 950 Verarbeitung

(1) Wer durch Verarbeitung oder Umbildung eines oder mehrerer Stoffe eine neue bewegliche Sache herstellt, erwirbt das Eigentum an der neuen Sache, sofern nicht der Wert der Verarbeitung oder der Umbildung erheblich geringer ist als der Wert des Stoffes. Als Verarbeitung gilt auch das Schreiben, Zeichnen, Malen, Drucken, Gravieren oder eine ähnliche Bearbeitung der Oberfläche.
(2) Mit dem Erwerb des Eigentums an der neuen Sache erlöschen die an dem Stoffe bestehenden Rechte.

BGB § 951 Entschädigung für Rechtsverlust

(1) Wer infolge der Vorschriften der §§ 946 bis 950 einen Rechtsverlust erleidet, kann von demjenigen, zu dessen Gunsten die Rechtsänderung eintritt, Vergütung in Geld nach den Vorschriften über die Herausgabe einer ungerechtfertigten Bereicherung fordern. Die Wiederherstellung des früheren Zustands kann nicht verlangt werden.
(2) Die Vorschriften über die Verpflichtung zum Schadensersatz wegen unerlaubter Handlungen sowie die Vorschriften über den Ersatz von Verwendungen und über das Recht zur Wegnahme einer Einrichtung bleiben unberührt. In den Fällen der §§ 946, 947 ist die Wegnahme nach den für das Wegnahmerecht des Besitzers gegenüber dem Eigentümer geltenden Vorschriften auch

dann zulässig, wenn die Verbindung nicht von dem Besitzer der Hauptsache bewirkt worden ist.

BGB § 953 Eigentum an getrennten Erzeugnissen und Bestandteilen

Erzeugnisse und sonstige Bestandteile einer Sache gehören auch nach der Trennung dem Eigentümer der Sache, soweit sich nicht aus den §§ 954 bis 957 ein anderes ergibt.

BGB § 954 Erwerb durch dinglich Berechtigten

Wer vermöge eines Rechts an einer fremden Sache befugt ist, sich Erzeugnisse oder sonstige Bestandteile der Sache anzueignen, erwirbt das Eigentum an ihnen, unbeschadet der Vorschriften der §§ 955 bis 957, mit der Trennung.

BGB § 956 Erwerb durch persönlich Berechtigten

(1) Gestattet der Eigentümer einem anderen, sich Erzeugnisse oder sonstige Bestandteile der Sache anzueignen, so erwirbt dieser das Eigentum an ihnen, wenn der Besitz der Sache ihm überlassen ist, mit der Trennung, anderenfalls mit der Besitzergreifung. Ist der Eigentümer zu der Gestattung verpflichtet, so kann er sie nicht widerrufen, solange sich der andere in dem ihm überlassenen Besitz der Sache befindet.

(2) Das Gleiche gilt, wenn die Gestattung nicht von dem Eigentümer, sondern von einem anderen ausgeht, dem Erzeugnisse oder sonstige Bestandteile einer Sache nach der Trennung gehören.

BGB § 958 Eigentumserwerb an beweglichen herrenlosen Sachen

(1) Wer eine herrenlose bewegliche Sache in Eigenbesitz nimmt, erwirbt das Eigentum an der Sache.

(2) Das Eigentum wird nicht erworben, wenn die Aneignung gesetzlich verboten ist oder wenn durch die Besitzergreifung das Aneignungsrecht eines anderen verletzt wird.

BGB § 959 Aufgabe des Eigentums

Eine bewegliche Sache wird herrenlos, wenn der Eigentümer in der Absicht, auf das Eigentum zu verzichten, den Besitz der Sache aufgibt.

BGB § 1030 Gesetzlicher Inhalt des Nießbrauchs an Sachen

(1) Eine Sache kann in der Weise belastet werden, dass derjenige, zu dessen Gunsten die Belastung erfolgt, berechtigt ist, die Nutzungen der Sache zu ziehen (Nießbrauch).

(2) Der Nießbrauch kann durch den Ausschluss einzelner Nutzungen beschränkt werden.

BGB § 1032 Bestellung an beweglichen Sachen

Zur Bestellung des Nießbrauchs an einer beweglichen Sache ist erforderlich, dass der Eigentümer die Sache dem Erwerber übergibt und beide darüber einig sind, dass diesem der Nießbrauch zustehen soll. Die Vorschriften des § 929 Satz 2, der §§ 930 bis 932 und der §§ 933 bis 936 finden entsprechende Anwendung; in den Fällen des § 936 tritt nur die Wirkung ein, dass der Nießbrauch dem Recht des Dritten vorgeht.

BGB § 1035 Nießbrauch an Inbegriff von Sachen; Verzeichnis

Bei dem Nießbrauch an einem Inbegriff von Sachen sind der Nießbraucher und der Eigentümer einander verpflichtet, zur Aufnahme eines Verzeichnisses der Sachen mitzuwirken. Das Verzeichnis ist mit der Angabe des Tages der Aufnahme zu versehen und von beiden Teilen zu unterzeichnen; jeder Teil kann verlangen, dass die Unterzeichnung öffentlich beglaubigt wird. Jeder Teil kann auch verlangen, dass das Verzeichnis durch die zuständige Behörde oder durch einen zuständigen Beamten oder Notar aufgenommen wird. Die Kosten hat derjenige zu tragen und vorzuschießen, welcher die Aufnahme oder die Beglaubigung verlangt.

BGB § 1036 Besitzrecht; Ausübung des Nießbrauchs

(1) Der Nießbraucher ist zum Besitz der Sache berechtigt.

(2) Er hat bei der Ausübung des Nutzungsrechts die bisherige wirtschaftliche Bestimmung der Sache aufrechtzuerhalten und nach den Regeln einer ordnungsmäßigen Wirtschaft zu verfahren.

BGB § 1059 Unübertragbarkeit; Überlassung der Ausübung

Der Nießbrauch ist nicht übertragbar. Die Ausübung des Nießbrauchs kann einem anderen überlassen werden.

BGB § 1059a Übertragbarkeit bei juristischer Person oder rechtsfähiger Personengesellschaft

(1) Steht ein Nießbrauch einer juristischen Person zu, so ist er nach Maßgabe der folgenden Vorschriften übertragbar:

1. Geht das Vermögen der juristischen Person auf dem Wege der Gesamtrechtsnachfolge auf einen anderen über, so geht auch der Nießbrauch auf den Rechtsnachfolger über, es sei denn, dass der Übergang ausdrücklich ausgeschlossen ist.
2. Wird sonst ein von einer juristischen Person betriebenes Unternehmen oder ein Teil eines solchen Unternehmens auf einen anderen übertragen,

so kann auf den Erwerber auch ein Nießbrauch übertragen werden, sofern er den Zwecken des Unternehmens oder des Teils des Unternehmens zu dienen geeignet ist. Ob diese Voraussetzungen gegeben sind, wird durch eine Erklärung der obersten Landesbehörde oder der von ihr ermächtigten Behörde festgestellt. Die Erklärung bindet die Gerichte und die Verwaltungsbehörden.

(2) Einer juristischen Person steht eine rechtsfähige Personengesellschaft gleich.

BGB § 1059b Unpfändbarkeit

Ein Nießbrauch kann auf Grund der Vorschrift des § 1059a weder gepfändet noch verpfändet noch mit einem Nießbrauch belastet werden.

BGB § 1067 Nießbrauch an verbrauchbaren Sachen

(1) Sind verbrauchbare Sachen Gegenstand des Nießbrauchs, so wird der Nießbraucher Eigentümer der Sachen; nach der Beendigung des Nießbrauchs hat er dem Besteller den Wert zu ersetzen, den die Sachen zur Zeit der Bestellung hatten. Sowohl der Besteller als der Nießbraucher kann den Wert auf seine Kosten durch Sachverständige feststellen lassen.

(2) Der Besteller kann Sicherheitsleistung verlangen, wenn der Anspruch auf Ersatz des Wertes gefährdet ist.

BGB § 1629 Vertretung des Kindes

(1) Die elterliche Sorge umfasst die Vertretung des Kindes. Die Eltern vertreten das Kind gemeinschaftlich; ist eine Willenserklärung gegenüber dem Kind abzugeben, so genügt die Abgabe gegenüber einem Elternteil. Ein Elternteil vertritt das Kind allein, soweit er die elterliche Sorge allein ausübt oder ihm die Entscheidung nach § 1628 übertragen ist. Bei Gefahr im Verzug ist jeder Elternteil dazu berechtigt, alle Rechtshandlungen vorzunehmen, die zum Wohl des Kindes notwendig sind; der andere Elternteil ist unverzüglich zu unterrichten.

(2) Der Vater und die Mutter können das Kind insoweit nicht vertreten, als nach § 1795 ein Vormund von der Vertretung des Kindes ausgeschlossen ist. Steht die elterliche Sorge für ein Kind den Eltern gemeinsam zu, so kann der Elternteil, in dessen Obhut sich das Kind befindet, Unterhaltsansprüche des Kindes gegen den anderen Elternteil geltend machen. Das Familiengericht kann dem Vater und der Mutter nach § 1796 die Vertretung entziehen; dies gilt nicht für die Feststellung der Vaterschaft.

(3) Sind die Eltern des Kindes miteinander verheiratet, so kann ein Elternteil, solange die Eltern getrennt leben oder eine Ehesache zwischen ihnen anhängig ist, Unterhaltsansprüche des Kindes gegen den anderen Elternteil nur im eigenen Namen geltend machen. Eine von einem Elternteil erwirkte gerichtliche Entscheidung und ein zwischen den Eltern geschlossener gerichtlicher Vergleich wirken auch für und gegendas Kind.



BGB § 1896 Voraussetzungen

(1) Kann ein Volljähriger auf Grund einer psychischen Krankheit oder einer körperlichen, geistigen oder seelischen Behinderung seine Angelegenheiten ganz oder teilweise nicht besorgen, so bestellt das Vormundschaftsgericht auf seinen Antrag oder von Amts wegen für ihn einen Betreuer. Den Antrag kann auch ein Geschäftsunfähiger stellen. Soweit der Volljährige auf Grund einer körperlichen Behinderung seine Angelegenheiten nicht besorgen kann, darf der Betreuer nur auf Antrag des Volljährigen bestellt werden, es sei denn, dass dieser seinen Willen nicht kundtun kann.

(1a) Gegen den freien Willen des Volljährigen darf ein Betreuer nicht bestellt werden.

(2) Ein Betreuer darf nur für Aufgabenkreise bestellt werden, in denen die Betreuung erforderlich ist. Die Betreuung ist nicht erforderlich, soweit die Angelegenheiten des Volljährigen durch einen Bevollmächtigten, der nicht zu den in § 1897 Abs. 3bezeichneten Personen gehört, oder durch andere Hilfen, bei denen kein gesetzlicher Vertreter bestellt wird, ebenso gut wie durch einen Betreuer besorgt werden können.

(3) Als Aufgabenkreis kann auch die Geltendmachung von Rechten des Betreuten gegenüber seinem Bevollmächtigten bestimmt werden.

(4) Die Entscheidung über den Fernmeldeverkehr des Betreuten und über die Entgegennahme, das Öffnen und das Anhalten seiner Post werden vom Aufgabenkreis des Betreuers nur dann erfasst, wenn das Gericht dies ausdrücklich angeordnet hat.

BGB § 1902 Vertretung des Betreuten

In seinem Aufgabenkreis vertritt der Betreuer den Betreuten gerichtlich und außergerichtlich.

BGB § 1903 Einwilligungsvorbehalt

(1) Soweit dies zur Abwendung einer erheblichen Gefahr für die Person oder das Vermögen des Betreuten erforderlich ist, ordnet das Vormundschaftsgericht an, dass der Betreute zu einer Willenserklärung, die den Aufgabenkreis des Betreuers betrifft, dessen Einwilligung bedarf (Einwilligungsvorbehalt). Die §§ 108 bis 113, 131 Abs. 2 und § 210 gelten entsprechend.

(2) Ein Einwilligungsvorbehalt kann sich nicht erstrecken auf Willenserklärungen, die auf Eingehung einer Ehe oder Begründung einer Lebenspartnerschaft gerichtet sind, auf Verfügungen von Todes wegen und auf Willenserklärungen, zu denen ein beschränkt Geschäftsfähiger nach den Vorschriften des Buches vier und fünf nicht der Zustimmung seines gesetzlichen Vertreters bedarf.

(3) Ist ein Einwilligungsvorbehalt angeordnet, so bedarf der Betreute dennoch nicht der Einwilligung seines Betreuers, wenn die Willenserklärung dem Betreuten lediglich einen rechtlichen Vorteil bringt. Soweit das Gericht nichts anderes anordnet, gilt dies auch, wenn die Willenserklärung eine geringfügige Angelegenheit des täglichen Lebens betrifft.

(4) § 1901 Abs. 5 gilt entsprechend.

BGB § 1904 Genehmigung des Vormundschaftsgerichts bei ärztlichen Maßnahmen

(1) Die Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustands, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Ohne die Genehmigung darf die Maßnahme nur durchgeführt werden, wenn mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist.

(2) Absatz 1 gilt auch für die Einwilligung eines Bevollmächtigten. Sie ist nur wirksam, wenn die Vollmacht schriftlich erteilt ist und die in Absatz 1 Satz 1 genannten Maßnahmen ausdrücklich umfasst.

2. HGB

HGB § 2

Ein gewerbliches Unternehmen, dessen Gewerbebetrieb nicht schon nach § 1 Abs. 2 Handelsgewerbe ist, gilt als Handelsgewerbe im Sinne dieses Gesetzbuchs, wenn die Firma des Unternehmens in das Handelsregister eingetragen ist. Der Unternehmer ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, die Eintragung nach den für die Eintragung kaufmännischer Firmen geltenden Vorschriften herbeizuführen. Ist die Eintragung erfolgt, so findet eine Löschung der Firma auch auf Antrag des Unternehmers statt, sofern nicht die Voraussetzung des § 1 Abs. 2 eingetreten ist.

HGB § 343

(1) Handelsgeschäfte sind alle Geschäfte eines Kaufmanns, die zum Betrieb seines Handelsgewerbes gehören.

(2) (weggefallen)

HGB § 344

(1) Die von einem Kaufmann vorgenommenen Rechtsgeschäfte gelten im Zweifel als zum Betrieb seines Handelsgewerbes gehörig.

(2) Die von einem Kaufmann gezeichneten Schuldscheine gelten als im Betrieb seines Handelsgewerbes gezeichnet, sofern nicht aus der Urkunde sich das Gegenteil ergibt.

HGB § 345

Auf ein Rechtsgeschäft, das für einen der beiden Teile ein Handelsgeschäft ist, kommen die Vorschriften über Handelsgeschäfte für beide Teile gleichmäßig zur Anwendung, soweit nicht aus diesen Vorschriften sich ein anderes ergibt.

HGB § 346

Unter Kaufleuten ist in Ansehung der Bedeutung und Wirkung von Handlungen und Unterlassungen auf die im Handelsverkehr geltenden Gewohnheiten und Gebräuche Rücksicht zu nehmen.

HGB § 347

(1) Wer aus einem Geschäft, das auf seiner Seite ein Handelsgeschäft ist, einem anderen zur Sorgfalt verpflichtet ist, hat für die Sorgfalt eines ordentlichen Kaufmanns einzustehen.
(2) Unberührt bleiben die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs, nach welchen der Schuldner in bestimmten Fällen nur grobe Fahrlässigkeit zu vertreten oder nur für diejenige Sorgfalt einzustehen hat, welche er in eigenen Angelegenheiten anzuwenden pflegt.

HGB § 348

Eine Vertragsstrafe, die von einem Kaufmann im Betrieb seines Handelsgewerbes versprochen ist, kann nicht auf Grund der Vorschriften des § 343 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herabgesetzt werden.

HGB § 353

Kaufleute untereinander sind berechtigt, für ihre Forderungen aus beiderseitigen Handelsgeschäften vom Tag der Fälligkeit an Zinsen zu fordern. Zinsen von Zinsen können auf Grund dieser Vorschrift nicht gefordert werden.

HGB § 354

(1) Wer in Ausübung seines Handelsgewerbes einem anderen Geschäfte besorgt oder Dienste leistet, kann dafür auch ohne Verabredung Provision und, wenn es sich um Aufbewahrung handelt, Lagergeld nach den an dem Ort üblichen Sätzen fordern.
(2) Für Darlehen, Vorschüsse, Auslagen und andere Verwendungen kann er vom Tag der Leistung an Zinsen berechnen.

HGB § 362

(1) Geht einem Kaufmann, dessen Gewerbebetrieb die Besorgung von Geschäften für andere mit sich bringt, ein Antrag über die Besorgung solcher Geschäfte von jemand zu, mit dem er in Geschäftsverbindung steht, so ist er verpflichtet, unverzüglich zu antworten; sein Schweigen gilt als Annahme des Antrags. Das gleiche gilt, wenn einem Kaufmann ein Antrag über die Besorgung von Geschäften von jemand zugeht, dem gegenüber er sich zur Besorgung solcher Geschäfte erboten hat.

(2) Auch wenn der Kaufmann den Antrag ablehnt, hat er die mit gesendeten Waren auf Kosten des Antragstellers, soweit er für diese Kosten gedeckt ist und soweit es ohne Nachteil für ihn geschehen kann, einstweilen vor Schaden zu bewahren.

3. Arbeitnehmererfindungsgesetz

ArbnErfG § 1 Anwendungsbereich

Diesem Gesetz unterliegen die Erfindungen und technischen Verbesserungsvorschläge von Arbeitnehmern im privaten und im öffentlichen Dienst, von Beamten und Soldaten.

ArbnErfG § 2 Erfindungen

Erfindungen im Sinne dieses Gesetzes sind nur Erfindungen, die patent- oder gebrauchsmusterfähig sind.

ArbnErfG § 3 Technische Verbesserungsvorschläge

Technische Verbesserungsvorschläge im Sinne dieses Gesetzes sind Vorschläge für sonstige technische Neuerungen, die nicht patent- oder gebrauchsmusterfähig sind.

ArbnErfG § 4 Diensterfindungen und freie Erfindungen

(1) Erfindungen von Arbeitnehmern im Sinne dieses Gesetzes können gebundene oder freie Erfindungen sein.

(2) Gebundene Erfindungen (Diensterfindungen) sind während der Dauer des Arbeitsverhältnisses gemachte Erfindungen, die entweder
   1. aus der dem Arbeitnehmer im Betrieb oder in der öffentlichen Verwaltung obliegenden Tätigkeit entstanden sind oder
   2. maßgeblich auf Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes oder der öffentlichen Verwaltung beruhen.

(3) Sonstige Erfindungen von Arbeitnehmern sind freie Erfindungen. Sie unterliegen jedoch den Beschränkungen der §§ 18 und 19.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Erfindungen von Beamten und Soldaten.

ArbnErfG § 5 Meldepflicht

(1) Der Arbeitnehmer, der eine Diensterfindung gemacht hat, ist verpflichtet, sie unverzüglich dem Arbeitgeber gesondert schriftlich zu melden und hierbei kenntlich zu machen, daß es sich um die Meldung einer Erfindung handelt. Sind mehrere Arbeitnehmer an dem Zustandekommen der Erfindung beteiligt, so können sie die Meldung gemeinsam abgeben. Der Arbeitgeber hat den

Zeitpunkt des Eingangs der Meldung dem Arbeitnehmer unverzüglich schriftlich zu bestätigen.

(2) In der Meldung hat der Arbeitnehmer die technische Aufgabe, ihre Lösung und das Zustandekommen der Diensterfindung zu beschreiben. Vorhandene Aufzeichnungen sollen beigefügt werden, soweit sie zum Verständnis der Erfindung erforderlich sind. Die Meldung soll dem Arbeitnehmer dienstlich erteilte Weisungen oder Richtlinien, die benutzten Erfahrungen oder Arbeiten des Betriebes, die Mitarbeiter sowie Art und Umfang ihrer Mitarbeit angeben und soll hervorheben, was der meldende Arbeitnehmer als seinen eigenen Anteil ansieht.

(3) Eine Meldung, die den Anforderungen des Absatzes 2 nicht entspricht, gilt als ordnungsgemäß, wenn der Arbeitgeber nicht innerhalb von zwei Monaten erklärt, daß und in welcher Hinsicht die Meldung einer Ergänzung bedarf. Er hat den Arbeitnehmer, soweit erforderlich, bei der Ergänzung der Meldung zu unterstützen.

ArbnErfG § 6 Inanspruchnahme

(1) Der Arbeitgeber kann eine Diensterfindung unbeschränkt oder beschränkt in Anspruch nehmen.

(2) Die Inanspruchnahme erfolgt durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Arbeitnehmer. Die Erklärung soll sobald wie möglich abgegeben werden; sie ist spätestens bis zum Ablauf von vier Monaten nach Eingang der ordnungsmäßigen Meldung (§ 5 Abs. 2 und 3) abzugeben.

ArbnErfG § 7 Wirkung der Inanspruchnahme

(1) Mit Zugang der Erklärung der unbeschränkten Inanspruchnahme gehen alle Rechte an der Diensterfindung auf den Arbeitgeber über.

(2) Mit Zugang der Erklärung der beschränkten Inanspruchnahme erwirbt der Arbeitgeber nur ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Diensterfindung. Wird durch das Benutzungsrecht des Arbeitgebers die anderweitige Verwertung der Diensterfindung durch den Arbeitnehmer unbillig erschwert, so kann der Arbeitnehmer verlangen, dass der Arbeitgeber innerhalb von zwei Monaten die Diensterfindung entweder unbeschränkt in Anspruch nimmt oder sie dem Arbeitnehmer freigibt.

(3) Verfügungen, die der Arbeitnehmer über eine Diensterfindung vor der Inanspruchnahme getroffen hat, sind dem Arbeitgeber gegenüber unwirksam, soweit seine Rechte beeinträchtigt werden.

ArbnErfG § 42 Besondere Bestimmungen für Erfindungen an Hochschulen

Für Erfindungen der an einer Hochschule Beschäftigten gelten folgende besonderen Bestimmungen:

1. Der Erfinder ist berechtigt, die Diensterfindung im Rahmen seiner Lehr- und Forschungstätigkeit zu offenbaren, wenn er dies dem Dienstherrn

rechtzeitig, in der Regel zwei Monate zuvor, angezeigt hat. § 24 Abs. 2 findet insoweit keine Anwendung.

2. Lehnt ein Erfinder aufgrund seiner Lehr- und Forschungsfreiheit die Offenbarung seiner Diensterfindung ab, so ist er nicht verpflichtet, die Erfindung dem Dienstherrn zu melden. Will der Erfinder seine Erfindung zu einem späteren Zeitpunkt offenbaren, so hat er dem Dienstherrn die Erfindung unverzüglich zu melden.
3. Dem Erfinder bleibt im Fall der Inanspruchnahme der Diensterfindung ein nichtausschließliches Recht zur Benutzung der Diensterfindung im Rahmen seiner Lehr- und Forschungstätigkeit.
4. Verwertet der Dienstherr die Erfindung, beträgt die Höhe der Vergütung 30 vom Hundert der durch die Verwertung erzielten Einnahmen.
5. § 40 Nr. 1 findet keine Anwendung.

ArbnErfG § 43 Übergangsvorschrift

(1) § 42 in der am 7. Februar 2002 (BGBl. I S. 414) geltenden Fassung dieses Gesetzes findet nur Anwendung auf Erfindungen, die nach dem 6. Februar 2002 gemacht worden sind. Abweichend von Satz 1 ist in den Fällen, in denen sich Professoren, Dozenten oder wissenschaftliche Assistenten an einer wissenschaftlichen Hochschule zur Übertragung der Rechte an einer Erfindung gegenüber einem Dritten vor dem 18. Juli 2001 vertraglich verpflichtet haben, § 42 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der bis zum 6. Februar 2002 geltenden Fassung bis zum 7. Februar 2003 weiter anzuwenden.

(2) Für die vor dem 7. Februar 2002 von den an einer Hochschule Beschäftigten gemachten Erfindungen sind die Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in der bis zum 6. Februar 2002 geltenden Fassung anzuwenden. Das Recht der Professoren, Dozenten und wissenschaftlichen Assistenten an einer wissenschaftlichen Hochschule, dem Dienstherrn ihre vor dem 6. Februar 2002 gemachten Erfindungen anzubieten, bleibt unberührt.

III. Strafrecht

1. StGB

StGB § 203 Verletzung von Privatgeheimnissen

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
2. Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlußprüfung,

3. Rechtsanwalt, Patentanwalt, Notar, Verteidiger in einem gesetzlich geordneten Verfahren, Wirtschaftsprüfer, vereidigtem Buchprüfer, Steuerberater, Steuerbevollmächtigten oder Organ oder Mitglied eines Organs einer Rechtsanwalts-, Patentanwalts-, Wirtschaftsprüfungs-, Buchprüfungs- oder Steuerberatungsgesellschaft,
4. Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist.

4a. Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes,

5. staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen oder
6. Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Amtsträger,
2. für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten,
3. Person, die Aufgaben oder Befugnisse nach dem Personalvertretungsrecht wahrnimmt,
4. Mitglied eines für ein Gesetzgebungsorgan des Bundes oder eines Landes tätigen Untersuchungsausschusses, sonstigen Ausschusses oder Rates, das nicht selbst Mitglied des Gesetzgebungsorgans ist, oder als Hilfskraft eines solchen Ausschusses oder Rates,
5. öffentlich bestelltem Sachverständigen, der auf die gewissenhafte Erfüllung seiner Obliegenheiten auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist, oder
6. Person, die auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Geheimhaltungspflicht bei der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist, anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist.

Einem Geheimnis im Sinne des Satzes 1 stehen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse eines anderen gleich, die für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung erfaßt worden sind; Satz 1 ist jedoch nicht anzuwenden, soweit solche Einzelangaben anderen Behörden oder sonstigen Stellen für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung bekanntgegeben werden und das Gesetz dies nicht untersagt.

(3) Einem in Absatz 1 Nr. 3 genannten Rechtsanwalt stehen andere Mitglieder einer Rechtsanwaltskammer gleich. Den in Absatz 1 und Satz 1 Genannten stehen ihre berufsmäßig tätigen Gehilfen und die Personen gleich, die bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Den in Absatz 1 und den in Satz 1 und 2 Genannten steht nach dem Tod des zur Wahrung des Geheimnisses Verpflichteten ferner gleich, wer das Geheimnis von dem Verstorbenen oder aus dessen Nachlaß erlangt hat.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind auch anzuwenden, wenn der Täter das fremde Geheimnis nach dem Tod des Betroffenen unbefugt offenbart.

(5) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

StGB § 204 Verwertung fremder Geheimnisse

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, zu dessen Geheimhaltung er nach § 203 verpflichtet ist, verwertet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) § 203 Abs. 4 gilt entsprechend.

StGB § 205 Strafantrag

(1) In den Fällen des § 201 Abs. 1 und 2 und der §§ 201a bis 204 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt.

(2) Stirbt der Verletzte, so geht das Antragsrecht nach § 77 Abs. 2 auf die Angehörigen über; dies gilt nicht in den Fällen des § 202a. Gehört das Geheimnis nicht zum persönlichen Lebensbereich des Verletzten, so geht das Antragsrecht bei Straftaten nach den §§ 203 und 204 auf die Erben über. Offenbart oder verwertet der Täter in den Fällen der §§ 203 und 204 das Geheimnis nach dem Tod des Betroffenen, so gelten die Sätze 1 und 2 sinngemäß.

StGB § 223 Körperverletzung

(1) Wer eine andere Person körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit schädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Der Versuch ist strafbar.

StGB § 228 Einwilligung

Wer eine Körperverletzung mit Einwilligung der verletzten Person vornimmt, handelt nur dann rechtswidrig, wenn die Tat trotz der Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt.

StGB § 242 Diebstahl

(1) Wer eine fremde bewegliche Sache einem anderen in der Absicht wegnimmt, die Sache sich oder einem Dritten rechtswidrig zuzueignen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Der Versuch ist strafbar.

StGB § 243 Besonders schwerer Fall des Diebstahls

(1) In besonders schweren Fällen wird der Diebstahl mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu zehn Jahren bestraft. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. ...
3. gewerbsmäßig stiehlt,

...

6. stiehlt, indem er die Hilflosigkeit einer anderen Person, einen Unglücksfall oder eine gemeine Gefahr ausnutzt oder

(2) In den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 1 bis 6 ist ein besonders schwerer Fall ausgeschlossen, wenn sich die Tat auf eine geringwertige Sache bezieht.

StGB § 246 Unterschlagung

(1) Wer eine fremde bewegliche Sache sich oder einem Dritten rechtswidrig zueignet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wenn die Tat nicht in anderen Vorschriften mit schwererer Strafe bedroht ist.

(2) Ist in den Fällen des Absatzes 1 die Sache dem Täter anvertraut, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

(3) Der Versuch ist strafbar.

StGB § 303 Sachbeschädigung

(1) Wer rechtswidrig eine fremde Sache beschädigt oder zerstört, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer unbefugt das Erscheinungsbild einer fremden Sache nicht nur unerheblich und nicht nur vorübergehend verändert.

(3) Der Versuch ist strafbar.

StGB § 168 Störung der Totenruhe

(1) Wer unbefugt aus dem Gewahrsam des Berechtigten den Körper oder Teile des Körpers eines verstorbenen Menschen, eine tote Leibesfrucht, Teile einer solchen oder die Asche eines verstorbenen Menschen wegnimmt oder wer daran beschimpfenden Unfug verübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer eine Aufbahrungsstätte, Beisetzungsstätte oder öffentliche Totengedenkstätte zerstört oder beschädigt oder wer dort beschimpfenden Unfug verübt.

(3) Der Versuch ist strafbar.

2. StPO

StPO § 53

(1) Zur Verweigerung des Zeugnisses sind ferner berechtigt

1. Geistliche über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Seelsorger anvertraut worden oder bekannt geworden ist;
2. Verteidiger des Beschuldigten über das, was ihnen in dieser Eigenschaft anvertraut worden oder bekannt geworden ist;
3. Rechtsanwälte, Patentanwälte, Notare, Wirtschaftsprüfer, vereidigte Buchprüfer, Steuerberater und Steuerbevollmächtigte, Ärzte, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Apotheker und Hebammen über das, was ihnen in dieser Eigenschaft anvertraut worden oder bekannt geworden ist, Rechtsanwälten stehen dabei sonstige Mitglieder einer Rechtsanwaltskammer gleich;

3a. Mitglieder oder Beauftragte einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes über das, was ihnen in dieser Eigenschaft anvertraut worden oder bekannt geworden ist;

3b. Berater für Fragen der Betäubungsmittelabhängigkeit in einer Beratungsstelle, die eine Behörde oder eine Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt oder bei sich eingerichtet hat, über das, was ihnen in dieser Eigenschaft anvertraut worden oder bekannt geworden ist;

4. Mitglieder des Bundestages, eines Landtages oder einer zweiten Kammer über Personen, die ihnen in ihrer Eigenschaft als Mitglieder dieser Organe oder denen sie in dieser Eigenschaft Tatsachen anvertraut haben sowie über diese Tatsachen selbst;
5. Personen, die bei der Vorbereitung, Herstellung oder Verbreitung von Druckwerken, Rundfunksendungen, Filmberichten oder der Unterrichtung oder Meinungsbildung dienenden Informations- und Kommunikationsdiensten berufsmäßig mitwirken oder mitgewirkt haben. Die in Satz 1 Nr. 5 genannten Personen dürfen das Zeugnis verweigern über die Person des Verfassers oder Einsenders von Beiträgen und Unterlagen oder des sonstigen Informanten sowie über die ihnen im Hinblick auf ihre Tätigkeit gemachten Mitteilungen, über deren Inhalt sowie über den Inhalt selbst erarbeiteter Materialien und den Gegenstand berufsbezogener Wahrnehmungen. Dies gilt nur, soweit es sich um Beiträge, Unterlagen, Mitteilungen und Materialien für den redaktionellen Teil oder redaktionell aufbereitete Informations- und Kommunikationsdienste handelt.

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 bis 3b Genannten dürfen das Zeugnis nicht verweigern, wenn sie von der Verpflichtung zur Verschwiegenheit entbunden sind. Die Berechtigung zur Zeugnisverweigerung der in Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 genannten über den Inhalt selbst erarbeiteter Materialien und den Gegenstand entsprechender Wahrnehmungen entfällt, wenn die Aussage zur Aufklärung eines Verbrechens beitragen soll oder wenn Gegenstand der Untersuchung

1. eine Straftat des Friedensverrats und der Gefährdung des demokratischen Rechtsstaats oder des Landesverrats und der Gefährdung der äußeren Si-

cherheit (§§ 80a, 85, 87, 88, 95, auch in Verbindung mit § 97b, §§ 97a, 98 bis 100a des Strafgesetzbuches),

2. eine Straftat gegen die sexuelle Selbstbestimmung nach den §§ 174 bis 176, 179 des Strafgesetzbuches oder
3. eine Geldwäsche, eine Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte nach § 261 Abs. 1 bis 4 des Strafgesetzbuches ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre. Der Zeuge kann jedoch auch in diesen Fällen die Aussage verweigern, soweit sie zur Offenbarung der Person des Verfassers oder Einsenders von Beiträgen und Unterlagen oder des sonstigen Informanten oder der ihm im Hinblick auf seine Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 gemachten Mitteilungen oder deren Inhalts führen würde.

StPO § 53a

(1) Den in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 Genannten stehen ihre Gehilfen und die Personen gleich, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der berufsmäßigen Tätigkeit teilnehmen. Über die Ausübung des Rechtes dieser Hilfspersonen, das Zeugnis zu verweigern, entscheiden die in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 Genannten, es sei denn, daß diese Entscheidung in absehbarer Zeit nicht herbeigeführt werden kann.

(2) Die Entbindung von der Verpflichtung zur Verschwiegenheit (§ 53 Abs. 2 Satz 1) gilt auch für die Hilfspersonen.

StPO § 94

(1) Gegenstände, die als Beweismittel für die Untersuchung von Bedeutung sein können, sind in Verwahrung zu nehmen oder in anderer Weise sicherzustellen.

(2) Befinden sich die Gegenstände in dem Gewahrsam einer Person und werden sie nicht freiwillig herausgegeben, so bedarf es der Beschlagnahme.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Führerscheine, die der Einziehung unterliegen.

StPO § 95

(1) Wer einen Gegenstand der vorbezeichneten Art in seinem Gewahrsam hat, ist verpflichtet, ihn auf Erfordern vorzulegen und auszuliefern.

(2) Im Falle der Weigerung können gegen ihn die in § 70 bestimmten Ordnungs- und Zwangsmittel festgesetzt werden. Das gilt nicht bei Personen, die zur Verweigerung des Zeugnisses berechtigt sind.

StPO § 96

Die Vorlegung oder Auslieferung von Akten oder anderen in amtlicher Verwahrung befindlichen Schriftstücken durch Behörden und öffentliche Beamte darf nicht gefordert werden, wenn deren oberste Dienstbehörde erklärt, daß das Bekanntwerden des Inhalts dieser Akten oder Schriftstücke dem Wohl des Bundes oder eines deutschen Landes Nachteile bereiten würde. Satz 1 gilt entsprechend für Akten und sonstige Schriftstücke, die sich im Gewahrsam eines Mitglieds des Bundestages oder eines Landtages beziehungsweise eines Angestellten einer Fraktion des Bundestages oder eines Landtages befinden, wenn die für die Erteilung einer Aussagegenehmigung zuständige Stelle eine solche Erklärung abgegeben hat.

StPO § 97

(1) Der Beschlagnahme unterliegen nicht
   1. schriftliche Mitteilungen zwischen dem Beschuldigten und den Personen, die nach § 52 oder § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3b das Zeugnis verweigern dürfen;
   2. Aufzeichnungen, welche die in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3b Genannten über die ihnen vom Beschuldigten anvertrauten Mitteilungen oder über andere Umstände gemacht haben, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht erstreckt;
   3. andere Gegenstände einschließlich der ärztlichen Untersuchungsbefunde, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht der in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3b Genannten erstreckt.

(2) Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine Gesundheitskarte im Sinne des § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der Beschlagnahme unterliegen auch nicht Gegenstände, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht der Ärzte, Zahnärzte, Psychologischen Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Apotheker und Hebammen erstreckt, wenn sie im Gewahrsam einer Krankenanstalt oder eines Dienstleisters, der für die Genannten personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt, sind, sowie Gegenstände, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht der in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3a und 3b genannten Personen erstreckt, wenn sie im Gewahrsam der in dieser Vorschrift bezeichneten Beratungsstelle sind. Die Beschränkungen der Beschlagnahme gelten nicht, wenn die zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten einer Teilnahme oder einer Begünstigung, Strafvereitelung oder Hehlerei verdächtig sind oder wenn es sich um Gegenstände handelt, die durch eine Straftat hervorgebracht oder zur Begehung einer Straftat gebraucht oder bestimmt sind oder die aus einer Straftat herrühren.

(3) Soweit das Zeugnisverweigerungsrecht der Mitglieder des Bundestages, eines Landtages oder einer zweiten Kammer reicht (§ 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4), ist die Beschlagnahme von Schriftstücken unzulässig.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind entsprechend anzuwenden, soweit die in § 53a Genannten das Zeugnis verweigern dürfen.

(5) Soweit das Zeugnisverweigerungsrecht der in § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 genannten Personen reicht, ist die Beschlagnahme von Schriftstücken, Ton-, Bild- und Datenträgern, Abbildungen und anderen Darstellungen, die sich im Gewahrsam dieser Personen oder der Redaktion, des Verlages, der Druckerei oder der Rundfunkanstalt befinden, unzulässig. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend; die Beschlagnahme ist jedoch auch in diesen Fällen nur zulässig, wenn sie unter Berücksichtigung der Grundrechte aus Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes nicht außer Verhältnis zur Bedeutung der Sache steht und die Erforschung des Sachverhaltes oder die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Täters auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.

StPO § 110

(1) Die Durchsicht der Papiere des von der Durchsuchung Betroffenen steht der Staatsanwaltschaft und auf deren Anordnung ihren Ermittlungspersonen (§ 152 des Gerichtsverfassungsgesetzes) zu.
(2) Im Übrigen sind Beamte zur Durchsicht der aufgefundenen Papiere nur dann befugt, wenn der Inhaber die Durchsicht genehmigt. Andernfalls haben sie die Papiere, deren Durchsicht sie für geboten erachten, in einem Umschlag, der in Gegenwart des Inhabers mit dem Amtssiegel zu verschließen ist, an die Staatsanwaltschaft abzuliefern.
(3) (weggefallen)

IV. „Arztrecht“

1. BGB

BGB § 611 Vertragstypische Pflichten beim Dienstvertrag

(1) Durch den Dienstvertrag wird derjenige, welcher Dienste zusagt, zur Leistung der versprochenen Dienste, der andere Teil zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet.
(2) Gegenstand des Dienstvertrags können Dienste jeder Art sein.

2. MBO-Ä

§7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patientinnen und Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen.
(2) Ärztinnen und Ärzte achten das Recht ihrer Patientinnen und Patienten, die Ärztin oder den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits sind – von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen – auch Ärztinnen und Ärzte frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch

der Patientin oder des Patienten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt zuzuziehen oder einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt überwiesen zu werden, soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in der Regel nicht ablehnen.

(3) Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.

(4) Angehörige von Patientinnen und Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und die Patientin oder der Patient zustimmen.

§8 Aufklärungspflicht

Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.

§9 Schweigepflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus – zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen der Patientin oder des Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

(2) Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht der Ärztin oder des Arztes einschränken, soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten darüber unterrichten.

(3) Ärztinnen und Ärzte haben ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

(4) Wenn mehrere Ärztinnen und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.

§10 Dokumentationspflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder

den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben Patientinnen und Patienten auf deren Verlangen grundsätzlich in die sie betreffenden Krankenunterlagen Einsicht zu gewähren; ausgenommen sind diejenigen Teile, welche subjektive Eindrücke oder Wahrnehmungen der Ärztin oder des Arztes enthalten. Auf Verlangen sind der Patientin oder dem Patienten Kopien der Unterlagen gegen Erstattung der Kosten herauszugeben.

(3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

(4) Nach Aufgabe der Praxis haben Ärztinnen und Ärzte ihre ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gemäß Absatz 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben werden. Ärztinnen und Ärzte, denen bei einer Praxisaufgabe oder Praxisübergabe ärztliche Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten in Obhut gegeben werden, müssen diese Aufzeichnungen unter Verschluss halten und dürfen sie nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten einsehen oder weitergeben.

(5) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten.

§11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichten sich Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

(2) Der ärztliche Berufsauftrag verbietet es, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patientinnen und Patienten anzuwenden. Unzulässig ist es auch, Heilerfolge, insbesondere bei nicht heilbaren Krankheiten, als gewiss zuzusichern.

§13 Besondere medizinische Verfahren

(1) Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Ärztekammer Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, haben Ärztinnen und Ärzte die Empfehlungen zu beachten.

(2) Soweit es die Ärztekammer verlangt, haben Ärztinnen und Ärzte die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Ärztekammer anzuzeigen.

(3) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten haben Ärztinnen und Ärzte auf Verlangen der Ärztekammer den Nachweis zu führen, dass die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Empfehlungen erfüllt werden.

§15 Forschung

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

(2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder diese oder dieser ausdrücklich zustimmt.

(3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offen zu legen.

(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

§ 23 Ärztinnen und Ärzte im Beschäftigungsverhältnis

(1) Die Regeln dieser Berufsordnung gelten auch für Ärztinnen und Ärzte, welche ihre ärztliche Tätigkeit im Rahmen eines privatrechtlichen Arbeitsverhältnisses oder öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses ausüben.

(2) Auch in einem Arbeits- oder Dienstverhältnis darf eine Ärztin oder ein Arzt eine Vergütung für ihre oder seine ärztliche Tätigkeit nicht dahingehend vereinbaren, dass die Vergütung die Ärztin oder den Arzt in der Unabhängigkeit ihrer oder seiner medizinischen Entscheidungen beeinträchtigt.

Anhang 2
Musterverträge

Im Zusammenhang mit dem Biomaterialbanken-Projekt der TMF und der Erstellung des vorliegenden Rechtsgutachtens sind auch Musterverträge entstanden, die beim Aufbau und Betrieb einer Biomaterialbank konkrete Unterstützung bieten können. Die Musterverträge sind bei der TMF erhältlich. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle:

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin
Tel.: 030 – 31 01 19 50
E-Mail: info@tmf-ev.de

Beispieltext

Probenabgabe für gewerbliche Zwecke (Auszug)

Zwischen der Muster-BMB und der NN-Pharma AG (= Firma) wird folgender Vertrag über die Lieferung von Proben nebst Datenmaterial geschlossen:

§ 1 Vertragsgegenstand

(1) Gegenstand des Vertrags sind folgende im Eigentum der BMB stehenden Proben verschiedener Probanden:

Art	Menge	Sonstiges
Blut	20 ml	HIV-positiv
Gewebe	1 cm²	Infektiös
...	...	...

Die BMB verkauft diese Proben in anonymisierter Form an die Firma.

(2) Die BMB verpflichtet sich zugleich, der Firma zu den in Absatz 1 benannten Proben eine vollständige Dokumentation von Daten nach Maßgaben der diesem Vertrag beigefügten Anlage 1 zu liefern.

§ 2 Übereignung, Eigentumsvorbehalt

§ 3 Rechtezusicherung der BMB

(1) Die BMB versichert, dass ihr von ihrem Vorlieferanten versichert wurde, dass die Entnahme sämtlicher Proben, die Gegenstand dieses Vertrags sind, nach umfassender ärztlicher Aufklärung und schriftlicher Information des Probanden und auf der Grundlage einer schriftlichen Einwilligung des Probanden erfolgt ist.

(2) Die BMB versichert, Eigentümerin der in § 1 Absatz 1 genannten Proben zu sein.

(3) Die BMB versichert, dass ihr von ihrem Vorlieferanten versichert wurde, dass der Vertragsgegenstand unbeschadet der Ausnahmen in § 11 Absatz 2 frei von

Rechten Dritter ist, insbesondere keine entgegenstehenden Rechte des Probanden oder sonstiger Dritter der Übertragung des Eigentums an den Proben auf die Firma entgegenstehen. Die BMB versichert insoweit, dass entsprechende Rechte ihr gegenüber bislang auch nicht geltend gemacht wurden.

§ 4 Qualitätszusicherung, Standards

§ 5 Kaufpreis, Eigentumsvorbehalt

§ 6 Versand, Verpackung, Gefahrübergang

§ 7 Liefer- und Leistungszeit, Verzug

§ 8 Gewährleistung, Haftung

§ 9 Laufzeit, Kündigung

§ 10 Rückgabe der Proben

§ 11 Weiterverwendung, Weitergabe an Dritte

§ 12 Datenschutz, Anonymisierung

(1) Die Firma ist verpflichtet, die Proben ausschließlich unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis zu verwenden.

(2) Der Firma ist es untersagt, den Personenbezug zu den Proben wiederherzustellen oder dies zu versuchen.

(3) Die Firma ist verpflichtet, die ihr überlassenen medizinischen Daten durch ein geeignetes Datenschutzkonzept zu sichern. Weitere Einzelheiten werden in einer gesonderten Datenschutzerklärung, welche ebenfalls Inhalt dieses Vertrags wird, geregelt (Anlage 3).

§ 13 Vertragsverletzung, Vertragsstrafe

§ 14 Inanspruchnahme durch Proband/Dritte, Freistellung

§ 15 Anzuwendendes Recht, Gerichtsstand

§ 16 Schiedsklausel

§ 17 Schlussbestimmungen

________________________ ________________________

Ort, Datum, Unterschrift BMB Ort, Datum, Unterschrift, Firma

Autorenhinweise

Jürgen W. Goebel (geb. 1950) studierte Rechtswissenschaften und Datenverarbeitung an der Universität Heidelberg. Nach seiner Referendarzeit promovierte er zu einem informationsrechtlichen Thema und war als wissenschaftlicher Mitarbeiter an den Universitäten Regensburg und Heidelberg sowie bei einer im Informationswesen angesiedelten Einrichtung tätig. In der Folgezeit spezialisierte er sich auf IT-rechtliche Fragestellungen und wechselte 1989 vom wissenschaftlichen Bereich in die freie Advokatur. Dort wandte er sich dann auch dem Tätigkeitsschwerpunkt eHealth zu. Seit dem Jahr 1999 berät er medizinische Forschungsverbünde zu IT-rechtlichen Fragestellungen und Rechtsfragen im Zusammenhang mit dem Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Er ist lehrend an verschiedenen Hochschulen tätig und Inhaber einer Honorarprofessur an der Hochschule Darmstadt. Er war an mehreren einschlägigen Projekten der TMF und einzelner Forschungsverbünde beteiligt und publizierte mehrfach zu einschlägigen Fragestellungen.

Michael Krawczak (geb. 1959) studierte Mathematik und Volkswirtschaftslehre in Göttingen. Nach seiner Promotion im Fach Entwicklungsbiologie (1987) war er als Wissenschaftlicher Mitarbeiter an den Instituten für Humangenetik in Göttingen und Hannover tätig. Er wurde 1994 für Humangenetik habilitiert und arbeitet von 1996 bis 2001 als Heisenberg-Stipendiat der DFG am Institut für Medizinische Genetik des University of Wales College of Medicine, Cardiff. Seit 2001 ist er Direktor des Instituts für Medizinische Statistik und Informatik der Universität Kiel. Seine wissenschaftlichen Arbeitsschwerpunkte liegen in den Bereichen Populationsgenetik, Genetische Epidemiologie und Bioinformatik. Er ist wissenschaftlicher Leiter der vom BMBF geförderten Biobank „PopGen“ in Schleswig-Holstein.

Rainer Paslack (geb. 1950) studierte in Marburg und Bielefeld Germanistik, Philosophie und Soziologie und promovierte 2001 in Humanbiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Er hat als Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Universitäten Bielefeld und Lüneburg an verschiedenen Forschungsprojekten zu biowissenschaftlichen Themen mitgewirkt und ist Autor mehrerer Bücher und zahlreicher wissenschaftlicher Aufsätze. Seine Arbeitsschwerpunkte betreffen u. a. die Bioethik und die Technikfolgenabschätzung im Bereich der Biomedizin (Arbeiten u. a. zur somatischen Gentherapie, molekulargenetischen Diagnostik und Xenotransplantation).

Jürgen Robienski (geb. 1968) studierte in Hannover und Örebro (Schweden) Rechtswissenschaften. Seit 1996 ist er als Rechtsanwalt in Hannover zugelassen. Seit 2003 ist er zugleich als Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Lüneburg tätig, wo er derzeit an seiner Promotion arbeitet. Zu seinen Tätigkeitsschwerpunkten gehören das Arbeitsrecht, das Multimediarecht und das Öffentliche Wirtschaftsrecht.

Jürgen Walter Simon (geb. 1943) studierte in Tübingen, Freiburg und München Rechtswissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Psychologie und Germanistik und legte seine Staatsexamina in Rechtswissenschaften sowie sein Diplom in Wirtschaftswissenschaften in München ab. Er wurde mit „summa cum lau-

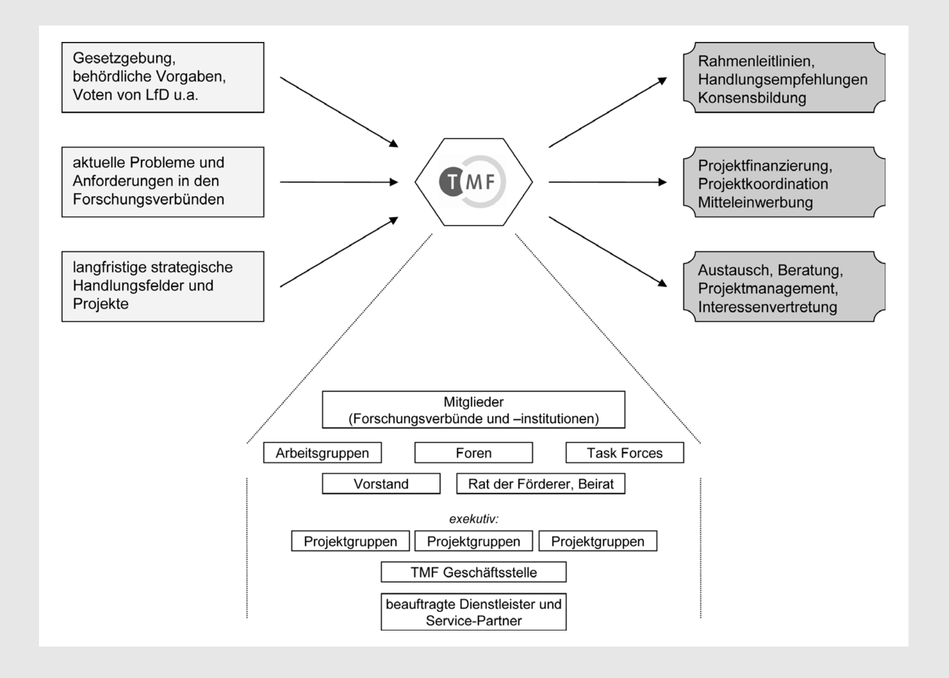
de“ zum Dr. jur. utr. an der Universität Freiburg promoviert (1978) und habilitierte in Zivilrecht, Wirtschaftsrecht und Rechtsinformatik am Fachbereich Rechtswissenschaften der Universität Hannover (1989). Er hält eine Professur an der Universität Lüneburg seit 1990, war etliche Jahre Leiter des Instituts für Rechtswissenschaften (jetzt Vorstand) und des Fernstudiengangs „Umweltmanagement, Umweltökonomie und Umweltrecht“ sowie zugleich Beiratsmitglied und Berater in nationalen Gremien. In den letzten Jahren hat sich seine Forschungsarbeit neben dem Wirtschaftsrecht (Kapitalmarktrecht) im Wesentlichen auf Themen ausgerichtet, die mit Recht und Ethik der Biotechnologie, Umwelt, Ökonomie und den neuen Informationstechnologien verbunden sind. Er ist Verfasser und Herausgeber einer großen Anzahl von Büchern und Artikeln in diesem Bereich.

TMF – Ansprechpartner für Fragen der vernetzten medizinischen Forschung in Deutschland

Um international konkurrenzfähig zu bleiben, muss sich medizinische Spitzenforschung überregional und auch international vernetzen – auch wenn sie nach wie vor von den Ideen einzelner brillanter Köpfe profitiert. Die durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten medizinischen Forschungsverbünde haben den hierfür notwendigen Kulturwandel eingeleitet. Diese Forschungsverbünde beschleunigen die Entwicklung neuer und effizienter Lösungen für dringende Fragen der Patientenversorgung und verbessern den Transfer der Ergebnisse in die Praxis. Parallel hierzu wurde vom BMBF die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) als zentrale Dachorganisation initiiert, um Organisation und Infrastruktur medizinischer Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern. In der TMF, die 2003 als eingetragener Verein ausgegründet wurde, haben sich rund 45 medizinische Forschungsverbünde und Forschungsorganisationen zusammengeschlossen, darunter alle Kompetenznetze in der Medizin, alle Koordinierungszentren für klinische Studien, das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) sowie etliche weitere Forschungsorganisationen bis hin zum Paul-Ehrlich-Institut.

Im Laufe der Jahre hat sich das Spektrum der Arbeit verbreitert: Stand ursprünglich vor allem die Unterstützung der Forschungsnetze beim Aufbau der für ihre Forschung notwendigen Telematik-Infrastruktur im Fokus, so hat die TMF heute eine inhaltliche Breite, die weit darüber hinausgeht. Immer mehr wird sie zu einer Plattform für die übergreifenden Themen und Probleme, die gemeinsam schneller, besser oder ökonomisch sinnvoller bearbeitet und gelöst werden können. Das Prinzip der Arbeit und der Projekt in der TMF ist ein Bottom-up-Prinzip: Aus dem Netzwerk der medizinischen Forschung innerhalb der TMF werden Probleme identifiziert und gemeinsam „Best-Practice"-Lösungen für die Forschung im Community-Konsens erarbeitet. Die TMF dient als Plattform für den Austausch von Informationen zwischen den medizinischen Forschungsnetzen.

Darüber hinaus ist die TMF Mittler zwischen der Forschung einerseits und der Industrie, dem Gesetzgeber oder übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern andererseits. Als gemeinsame Einrichtung der vernetzten medizinischen Forschung kann sie den breiten Forschungsbedarf kommunizieren und ist umgekehrt auch kompetenter Ansprechpartner für die Belange sämtlicher medizinischer Forschungsverbünde. Die TMF vermittelt zwischen den unterschiedlichen Interessen und organisiert Workshops und übergreifende Veranstaltungen für die Beteiligten.



Infrastruktur für die vernetze medizinische Forschung

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ebenso wie forschungsfreundliche Rahmenbedingungen sind wesentliche Voraussetzungen für Spitzenforschung. Der Aufbau von Infrastruktur als notwendigem „Unterbau" für die Forschung ist ein langfristiger Prozess, den die TMF in verschiedener Hinsicht vorwärts treibt: Ihre Projekte dienen der Unterstützung medizinisch-wissenschaftlicher Forschung in vernetzten Strukturen. Schwerpunkte der Arbeit sind dabei Medizininformatik und Telematik, Qualitätsmanagement, rechtliche und ethische sowie wirtschaftliche Aspekte. Indem die Erarbeitung von Lösungen in der TMF gebündelt wird, können Ressourcen eingespart werden, die dann wiederum für die medizinisch-wissenschaftliche Arbeit in den Verbünden zur Verfügung stehen. Die TMF hat sich mittlerweile als Ansprechpartner für vernetzte medizinische Forschung in Deutschland und als Mittler zwischen der Forschung einerseits und der Industrie, dem Gesetzgeber oder übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern andererseits etabliert.

Regularien und Leitfäden

Die TMF hat schon früh erkannt, dass das deutsche Datenschutzrecht medizinische Forschungsprojekte an verteilten Standorten vor spezifische Probleme stellt. Hier gilt es, die Persönlichkeitsrechte der Patienten im Sinne der informationellen Selbstbestimmung einerseits und die Durchführbarkeit der Forschungsprojekte mit vertretbarem Aufwand andererseits auszutarieren. Um den medizinischen Forschungsverbünden die Erstellung und Abstimmung von Datenschutzkonzepten für ihre Vorhaben zu erleichtern, hat die TMF hierzu generische Lösungen wie das vorliegende Datenschutzkonzept erstellt und abgestimmt.

Mit ihren Konzepten, Leitfäden und Systemkomponenten bietet die TMF der vernetzten medizinischen Forschung eine Lösung, wie auf Basis geltender Gesetzte datenschutzkonform geforscht werden kann. Dauerhaft ist es notwendig, die generischen Datenschutzkonzepte fortzuschreiben, zu aktualisieren und teilweise zu erweitern. Darüber hinaus macht die TMF auch Vorschläge zu einer ausgewogenen Optimierung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland, denn die bisherigen Arbeiten haben gezeigt, dass die Beachtung der komplexen Anforderungen zwar machbar, aber mit sehr hohen Kosten verbunden ist.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte erarbeitet und erfolgreich eingesetzt werden. Daneben ist in einem umfangreichen Projekt der TMF auch die Thematik rechtlicher und organisatorischer Rahmenbedingungen für die Etablierung, den Betrieb und die Nutzung von Biomaterialbanken evaluiert worden. Für die Praxis wurden entsprechende Handlungsleitfäden entwickelt. Das Thema ist innerhalb der interdisziplinär besetzten Projektgruppe und mit externen Sachverständigen, beispielsweise mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschützer, intensiv diskutiert und abgestimmt worden. Die Ergebnisse sind auch in ein Gutachten für den Deutschen Bundestag eingeflossen.

Diese Aktivitäten der TMF werden durch Konsensprojekte ergänzt, in denen Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes nach der tiefgreifenden 12. Novellierung (2004) in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet werden.

IT-Infrastruktur für die medizinische Forschung

Zur Durchführung medizinischer Forschung an verteilten Standorten ist der Einsatz spezifischer IT-Tools und -Services unabdingbar. Diese sind jedoch für kleinere und begrenzte Forschungsprojekte nur schwer beschaffen oder zu entwickeln. Deshalb hat die TMF hiefür zum Teil eigene, nicht am Markt verfügbare Werkzeuge entwickelt. Mit zahlreichen kleineren und größeren Projekten unterstützt die TMF die IT-gestützten Abläufe in fast allen Phasen klinischer Studien.

Eine große Herausforderung für die TMF ist darüber hinaus die Unterstützung der Forschungsverbünde bei der Verzahnung von Forschung und Versorgung. Dabei geht es beispielsweise um die Frage, wie die entstehenden telematischen Infrastrukturen im Versorgungsbereich mit den Bedürfnissen in der Forschung in Einklang gebracht und integrativ aufgebaut werden können oder wie erreicht werden kann, dass Versorgungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden können und welche Mechanismen zum Datenschutz und zur Datensicherheit eingesetzt werden müssen. Die TMF flankiert diesen Prozess bereits heute mit einigen innovativen Projekten und wird dies auch weiterhin intensiv vorantreiben. Hintergrund für dieses Engagement ist die Erkenntnis, dass die Integration der Forschung in die Versorgung nicht aus sich selbst heraus entsteht, sondern aktiv betrieben und begleitet werden muss.

Schließlich ist die TMF aktuell an einigen innovativen Projekten zur Einführung und Evaluierung neuer Technologien für die medizinische Forschung beteiligt (Grid-Computing, eScience).

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin
Tel.: 030 – 31 01 19 50
Fax: 030 – 31 01 19 99
E-Mail: info@tmf-ev.de
Website: www.tmf-ev.de

Datenschutz und medizinische Forschung sind vereinbar



Reng, C.-M. | Debold, P. | Specker, C. | Pommerening, K.

Generische Lösungen zum Datenschutz
für die Forschungsnetze in der Medizin
Im Auftrag des Koordinierungsrates der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze
Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)

120 Seiten, 12 Abbildungen
17 x 24 cm, Softcover
März 2006
€ 39, 95 [D]
ISBN-10: 3-939069-04-3
ISBN-13: 987-3-939069-04-1

Eine der großen Herausforderungen für die medizinische Forschung ist es, klinische Studien über längere Zeiträume an großen Patientenkollektiven durchzuführen. Die historisch gewachsene, strikte Datenschutzgesetzgebung in Deutschland erlaubt die hierzu notwendige, zentrale Zusammenführung patientenbezogener Daten allerdings meist nicht.

Diese „Generischen Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin“ helfen, eine wesentliche Hürde im Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenarbeit zu beseitigen. Sie ermöglichen, den Informationsfluss von der Klinik zur Wissenschaft und aus der Wissenschaft in die Regelversorgung nachhaltig zu optimieren. Ihr Einsatz erlaubt den Verzicht auf teure „datenschutzrechtliche Eigenkonstruktionen“.

- Umfassender Überblick über das Themenfeld Datenschutz und medizinische Forschung
- Lösungsorientierter Ansatz
- Orientierungshilfen zur praktischen Umsetzung